

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Sabrina Zanatta Grebin

**AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA PERCEPÇÃO DO USUÁRIO – UM
ESTUDO DE CASO COM PACIENTES DE HEMODIÁLISE.**

Porto Alegre

2016

Sabrina Zanatta Grebin

Avaliação de dispositivos médicos na percepção do usuário - um estudo de caso com pacientes de hemodiálise.

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, modalidade Acadêmica, na área de concentração em Sistemas de Qualidade.

Orientador: Márcia Elisa Soares Echeveste, Dra.

Porto Alegre

2016

Sabrina Zanatta Grebin

Avaliação de dispositivos médicos na percepção do usuário - um estudo de caso com pacientes de hemodiálise.

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção na modalidade Acadêmica e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof^a. Márcia Elisa Soares Echeveste, Dra.

Orientador PPGEP/UFRGS

Prof. Jose Luis Duarte Ribeiro

Coordenador PPGEP/UFRGS

Banca Examinadora:

Istefani Carísio de Paula, Dra. (PPGEP/UFRGS)

Fernando Hepp Pulgati, Dr. (IM/UFRGS)

Raffaella Leane Zenni Tanure, Dra.

*É com a Lógica que nós provamos,
mas é com a Intuição que nós descobrimos!*

adaptado de Jules Henri Poincaré (1854-1912)

AGRADECIMENTOS

À minha família pelo constante incentivo e carinho, em especial ao Fábio, pelo apoio incondicional.

Aos meus amigos e colegas, em especial aos que muito contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho: Patrícia Magnago, Raffaella Tanure e Facunco Zaffaroni.

Aos professores da pós-graduação em Engenharia de Produção, por todo o conhecimento transmitido. Em especial à professora Márcia, pela orientação, paciência e confiança.

RESUMO

Os dispositivos médicos desempenham um papel crucial na gestão de doenças crônicas, e são utilizados por diferentes usuários, em configurações variadas de ambientes, para o tratamento de diferentes doenças com diferentes níveis de gravidade. Esta dissertação tem por objetivo contribuir na captação, mensuração e análise da percepção do usuário em relação ao uso do dispositivo médico. Como objetivos secundários, tem-se: (i) analisar na literatura abordagens e técnicas de avaliação da usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário; (ii) desenvolver e ilustrar, através de um estudo de caso com pacientes de hemodiálise, uma metodologia para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos; e (iii) apresentar um procedimento de análise para avaliar a usabilidade de dispositivos médicos na perspectiva do paciente de hemodiálise, identificando quais características do contexto de uso podem afetar esta avaliação. Para atingir os objetivos de pesquisa, a dissertação é composta por três artigos que contemplam cada um dos objetivos mencionados anteriormente. No primeiro artigo foram avaliados 42 estudos, na qual cinco abordagens foram mais comumente utilizadas: entrevista, testes de usabilidade, percurso cognitivo, observação e questionário. Para o segundo e terceiro artigos, um estudo de caso com pacientes de hemodiálise foi conduzido. Questionários estruturados foram aplicados para pacientes em ambientes reais de uso, contendo questões a cerca da percepção de uso (máquina, procedimento e ambiente). No segundo artigo uma metodologia para avaliação centrada no usuário de dispositivos médicos foi proposta. Um fluxo detalhado foi gerado, composto por três etapas: planejamento, estudo de campo e análise dos dados, desdobrados em nove subetapas. No terceiro artigo, duas técnicas estatísticas, a Análise de Variância Multivariada (MANOVA) e Análise Fatorial Exploratória (AFE), foram empregadas para investigar a existência de diferenças nos níveis de satisfação do usuário com os aspectos de uso, além da extração de um menor número de fatores para explicar a satisfação geral do usuário.

Palavras-chave: Dispositivos médicos. Usabilidade. Perspectiva do usuário.

ABSTRACT

Medical devices play a crucial role in chronic disease management, and are used by different users in different environments settings for the treatment of different diseases with different levels of severity. This dissertation aims at contributing to the capture, user perception of measurement and analysis regarding the use of the medical device. As secondary objectives, we have: (i) review the literature approaches and techniques for assessing the usability of medical devices in the user's perspective; (ii) develop and illustrate through a case study of hemodialysis patients, a methodology for evaluating the usability of medical devices; and (iii) present an analysis procedure to evaluate the usability of medical devices in the hemodialysis patient's perspective, identifying context of use characteristics may affect this assessment. To achieve the research objectives, the dissertation consists of three articles that address each of the objectives mentioned above. In the first article were evaluated 42 studies in which five approaches have been most commonly used: interview, usability testing, cognitive route, observation and questionnaire. For the second and third articles, a case study of hemodialysis patients was conducted. Structured questionnaires were administered to patients in actual use environments, with questions about the perception of use (machine, process and environment). In the second article a methodology to assess user-centric medical device has been proposed. A detailed flow was generated, consisting of three stages: planning, field of study and analysis of the data, broken down into nine sub-steps. In the third article, two technical statistics, Multivariate Analysis of Variance (MANOVA) and exploratory factor analysis (EFA) were employed to investigate the existence of differences in user satisfaction levels with aspects of use, and the extraction of a minor number of factors to explain the overall user satisfaction.

Keywords: Medical devices. Usability. User perspective.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura da Dissertação	9
Figura 2 - Procedimentos metodológicos para análise da literatura.....	18
Figura 3 - Publicações por ano (*até outubro de 2015).....	19
Figura 4 - Abordagens utilizadas para identificar a usabilidade de dispositivos médicos	20
Figura 5 - Abordagens para investigação da usabilidade e estudos relacionados	23
Figura 6 - Descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso	23
Figura 7 - Descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso (Continuação) ..	24
Figura 8 - Descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso (Continuação) ..	25
Figura 9 - Abordagens para investigação da usabilidade e estudos relacionados	37
Figura 10 - Procedimentos Metodológicos para Avaliação da Usabilidade.....	38
Figura 11 - Requisitos de uso da máquina de hemodiálise sob a perspectiva do paciente.....	44
Figura 12 - Variáveis e forma de medição	45
Figura 13 - Sistema Descritivo EQ-5D	46
Figura 14 - Hipóteses e técnicas estatísticas relacionadas.....	48
Figura 15 - Descrição da amostra.....	49
Figura 16 - Incômodo/desconforto durante as fases da terapia	50
Figura 17 - Satisfação do paciente com a hemodiálise.....	51
Figura 18 - Resultados da aplicação do método EQ-5D	51
Figura 19 - Resultado conjunto do método EQ-5D.....	52
Figura 20 - Resultado dos testes de hipóteses para diferenças de médias.....	53
Figura 21 - Resultados dos testes para associação entre variáveis	54
Figura 22 - Fluxo resumido para avaliação da usabilidade	55
Figura 23 - Fluxo resumido para avaliação da usabilidade (continuação)	56
Figura 24 Abordagens de pesquisa da usabilidade.....	69
Figura 25 - Variáveis e escala de medição	72
Figura 26 - Descrição da amostra de pacientes	75
Figura 27 - Satisfação e importância com os aspectos de uso.....	76
Figura 28 - Fatores de satisfação do paciente.....	81
Figura 29- Resumo geral dos procedimentos propostos.....	89

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Percepção de segurança do paciente	52
Tabela 2 - Influência das características sobre as médias individuais.....	78
Tabela 3 - Comparações múltiplas: local de tratamento.....	79
Tabela 4 - Comparações múltiplas: posição da fístula	79
Tabela 5 - Comparações múltiplas: gênero do paciente	80
Tabela 6 - Comparações múltiplas: renda familiar.....	80
Tabela 7 - Comparações múltiplas: idade do paciente	80
Tabela 8 - Comparações múltiplas: escolaridade do paciente	80

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1.....	12
1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Tema do Trabalho	2
1.2 Oportunidade de pesquisa	3
1.3 Objetivo geral.....	3
1.4 Objetivos específicos	4
1.5 Justificativa do trabalho	4
1.6 Métodos adotados	6
1.7 Delimitações.....	7
1.8 Estrutura do trabalho	8
REFERÊNCIAS	10
CAPÍTULO 2.....	13
2. ARTIGO 1: A USABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM BASE NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO – UMA ANÁLISE DA LITERATURA.....	14
2.1 Introdução	14
2.2 A usabilidade no contexto de dispositivos médicos.....	16
2.3 Procedimentos metodológicos	17
2.4 Resultados	19
2.4.1 Características das publicações	19
2.4.2 Abordagens utilizadas para identificar a usabilidade de dispositivos médicos	20
2.4.3 Análise dos artigos estudados.....	23
2.5 Discussão: resultados e perspectivas futuras	27
REFERÊNCIAS	28
CAPÍTULO 3.....	33
3. ARTIGO 2: A USABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - PROPOSTA DE UM MÉTODO PARA AVALIAÇÃO CENTRADA NO USUÁRIO.	34
3.1 Introdução	34
3.2 Usabilidade em dispositivos médicos	36
3.3 Método para avaliação da usabilidade sob a perspectiva do usuário.	38
3.3.1 Planejamento	38
3.3.2 Pesquisa de campo.....	40
3.3.3 Análise dos dados	41
3.4 Estudo de caso.....	41

3.4.1	Planejamento	42
3.4.2	Pesquisa de campo.....	48
3.4.3	Análise dos dados	49
3.1	Discussões e trabalhos futuros	54
REFERÊNCIAS		58
CAPÍTULO 4.....		64
4. ARTIGO 3: ANÁLISE DO EFEITO DO CONTEXTO DE USO NA AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE NA PERSPECTIVA DO PACIENTE.....		65
4.1	Introdução	65
4.2	O uso de dispositivos médicos	67
4.3	A Hemodiálise.....	69
4.4	Procedimentos metodológicos	70
4.5	Resultados e Discussão	74
4.5.1	Análise descritiva da amostra	74
4.5.2	Análise multivariada dos aspectos de uso nos diferentes contextos	76
4.5.3	Satisfação geral do paciente de hemodiálise.....	80
4.6	Conclusões	81
REFERÊNCIAS		83
CAPÍTULO 5.....		87
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS		88
APÊNDICES		91

CAPÍTULO 1

1. INTRODUÇÃO

O mercado de serviços de saúde atravessa intensas mudanças, influenciadas por fatores epidemiológicos, político-econômicos, demográficos e pelas constantes evoluções tecnológicas. No domínio dos dispositivos médicos, o processo de desenvolvimento é suportado por rigorosos padrões de regulamentação, apoiado por boas práticas de fabricação, questões de usabilidade e gestão de riscos. Grocott, Weir e Ram (2007) afirmam que a falta de envolvimento dos usuários no desenvolvimento desses dispositivos, inevitavelmente, afeta a qualidade dos resultados clínicos. Observa-se um interesse crescente em novas abordagens para identificar as necessidades dos usuários, bem como em métodos para incluí-las durante o desenvolvimento de dispositivos médicos, especialmente para melhorar a usabilidade, o funcionamento e a segurança do paciente (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; MARTIN et al., 2006; SHAH; ROBINSON, 2007).

No que se refere à usabilidade, pode se definir como “a medida em que uma produto pode ser usado por usuários específicos, para alcançar objetivos específicos, com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (ISO 9241-11:1998). Uma abordagem para avaliação da usabilidade frequentemente citada nos periódicos mais atuais é a abordagem centrada no usuário. Abras, Maloney-Krichmar e Preece (2004) definem esta abordagem como design centrado no usuário (*user-centered design*) sendo este um termo amplo para descrever uma variedade de métodos utilizados com o objetivo de inserir os usuários finais nos processos de desenvolvimento, influenciando a forma de um projeto. Os benefícios de uma abordagem centrada no usuário incluem, entre outros fatores, o aumento da satisfação do usuário (HARRISON; DOWSWELL; MILEWA, 2002). Diversos estudos demonstram a importância da usabilidade em dispositivos médicos, fornecendo teorias e orientações sobre abordagens centradas no usuário (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON; AISHAWI, 2009).

O dispositivo médico pode ser definido de acordo com a *Global Harmonization Task Force* (GHTF, 2005):

“Qualquer dispositivo, instrumento, aparelho, aplicação, máquina, equipamento, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, pretendido pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, para os seres humanos com uma ou mais finalidade(s) específica(s): (i) Diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; (ii) Diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão; (iii) Estudo, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico; (iv) Apoiar ou sustentar a vida; (v) Controle da concepção; (vi)

Desinfecção de dispositivos médicos; (vii) Fornecer informações para fins médicos, por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano. E, que não atinjam o objetivo primário a que se destinam dentro ou sobre o corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser apoiado na sua função por esses meios” (GHTF: 2005, tradução livre).

Para identificar o impacto do projeto de um dispositivo sobre as consequências gerais de seu uso, é fundamental que o contexto de utilização de um dispositivo médico seja reconhecido (SHARPLES et al., 2012). O reconhecimento do papel de um bom *design* na melhoria da segurança do paciente foi alvo de estudos investigando a usabilidade de dispositivos médicos, principalmente em bombas de infusão (GARMER et al., 2002a; LILJEGREN; OSVALDER; DAHLMAN, 2000; LIN et al., 1998; OBRADOVICH; WOODS, 1996). Em 2010, a Organização Mundial de Saúde declarou que o *design* de um dispositivo médico é, em muitos casos, inadequado para o contexto em que é utilizado (WHO, 2010). Nos últimos cinco anos, a *Food and Drug Administration* (FDA) fez o *recall* de mais de 50 equipamentos médico-hospitalares porque eles não eram fáceis de usar (CLARK; ISRAELSKI, 2012). Posto isto, é a perspectiva do usuário quanto aos aspectos de uso do dispositivo médico, bem como o entendimento da influência dos diferentes contextos de uso, que servem de motivação para a elaboração desta dissertação.

1.1 Tema do Trabalho

O tema da pesquisa é a **usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário**, contudo, o estudo da usabilidade nesta dissertação abrangerá apenas uma parte da usabilidade: a satisfação. O estudo da usabilidade pode incorporar medidas objetivas e subjetivas. Esta pesquisa se dará através de medidas subjetivas. Ressalta-se que, para a IEC 62366 (2010, p. 56), “[...] ambos os tipos de dados, objetivos e subjetivos, são importantes para um entendimento abrangente dos atributos de sucesso para o projeto, ou aqueles de menor êxito”. Ainda de acordo com esta norma, têm-se como exemplo de dados objetivos as medidas de desempenho, incidentes de erro, problemas identificados, entre outros. Os dados subjetivos podem ser exemplificados com opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde.

Shah e Robinson (2007) investigaram os benefícios e barreiras para a participação do usuário no desenvolvimento de dispositivos médicos. Entre os benefícios encontrados, um maior acesso às necessidades do usuário, experiências e ideias; melhorias em projetos de dispositivos médicos e interfaces de usuário; e um aumento na funcionalidade, usabilidade e

qualidade dos dispositivos. Por outro lado, questões de recursos, particularmente aqueles de tempo e dinheiro foram encontrados como principais barreiras à participação dos usuários no desenvolvimento e avaliação de tecnologias de dispositivos médicos.

1.2 Oportunidade de pesquisa

Os desenvolvedores de dispositivos médicos devem perceber que as necessidades dos usuários abrangem mais do que apenas a eficácia clínica, e que, para qualquer dispositivo, haverá um número de diferentes usuários a considerar, incluindo médicos, enfermeiros, técnicos, pessoal de manutenção e pacientes (MARTIN et al., 2008). Diversos autores (LILJEGREN, 2006; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON, 2006) apontam que diferentes usuários, em diferentes tratamentos, com dificuldades diversas, inseridas em diferentes contextos de uso podem emitir diferentes perspectivas em relação à usabilidade de um dispositivo. Thomas e Bevan (1996) argumenta que a usabilidade é afetada não apenas pelas características do produto em si, mas também pelos aspectos dos usuários, das tarefas executadas e dos ambientes técnico, organizacional e físico nos quais o produto é utilizado. Além disso, a usabilidade de um dispositivo médico depende de certa forma, de como os usuários a percebem.

Se a percepção de usabilidade dos usuários é conhecida, métodos de avaliação da usabilidade podem ser selecionados apropriadamente (LILJEGREN, 2006). Apesar disso, grande parte dos estudos a cerca da perspectiva do usuário quanto à usabilidade de dispositivos médicos, não consideram os diferentes contextos de uso (FIDLER et al., 2015; FUNG et al., 2015; FURNISS et al., 2014; KAUFMAN et al., 2003; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; MARTIN; BARNETT, 2012). Questões como tempo e dinheiro são barreiras em um estudo com usuários de dispositivos médicos, o que, em muitos casos, pode ser um fator de decisão para realizar o estudo em um contexto de uso específico. Estas recomendações de pesquisa, oportunizaram o desenvolvimento desta dissertação.

1.3 Objetivo geral

Esta dissertação tem por objetivo contribuir na captação, mensuração e análise da percepção do usuário em relação ao uso do dispositivo médico. As medidas consideradas neste estudo serão as medidas consideradas subjetivas, como opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde. O intuito principal em

estudar tais métodos é o de incorporar as necessidades do usuário no processo de desenvolvimento. Os dispositivos médicos são cruciais na gestão de doenças, sendo utilizados por diferentes usuários, em configurações variadas de ambientes, para o tratamento de diversas doenças com diferentes níveis de gravidade, e, em muitos casos, utilizados em conjunto com outros dispositivos e equipamentos. Portanto, a abordagem proposta foi avaliada também quanto aos diferentes contextos de uso, de modo a quantificar as diferenças observadas destes fatores sob a percepção de usabilidade do usuário. Como estudo de caso, um estudo de campo foi conduzido com pacientes em tratamento de hemodiálise.

1.4 Objetivos específicos

Os objetivos específicos deste trabalho são os objetivos principais de cada um dos capítulos desenvolvidos nesta dissertação, e são apresentados a seguir.

- Analisar na literatura abordagens e técnicas de avaliação da usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário.
- Desenvolver e ilustrar, através de um estudo de caso com pacientes de hemodiálise, uma metodologia para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos, utilizando medidas subjetivas como forma de avaliação.
- Apresentar um procedimento de análise para avaliar a usabilidade de dispositivos médicos na perspectiva do paciente de hemodiálise, e identificar quais características do contexto de uso podem afetar esta avaliação.

1.5 Justificativa do trabalho

O setor de saúde é complexo e caracterizado por múltiplos usuários. De acordo com a IEC 62366:2007, para um produto para a saúde devem-se considerar as características, capacidades, necessidades e preferências dos usuários, pois são informações fundamentais para o desenvolvimento de um projeto para o uso mais seguro e eficaz. Os benefícios de uma abordagem centrada no usuário incluem, entre outros fatores, o aumento da satisfação do usuário (HARRISON; DOWSWELL; MILEWA, 2002).

Para avaliar a usabilidade de um produto é necessário um planejamento adequado e aplicação de técnicas coerentes com as condições do ambiente e perfil dos usuários que farão parte do estudo. De acordo com Liu, Osvalder e Dahlman (2005), a avaliação requer algumas

suposições sobre o *background* (experiências anteriores e conhecimentos) do usuário, que aliado a fatores como a idade, saúde, cognição e fisiologia podem determinar o sucesso do estudo. Silva (2008) enfatiza que a avaliação da usabilidade deve ser realizada em uma população que represente os usuários reais, para que os resultados do estudo possam refletir a realidade.

Um problema já levantado por constatações práticas e acadêmicas, como visitas a instituições de saúde, entrevistas de gestores públicos e publicações (BITTAR, 2001; ARRETCHE; MARQUES, 2002; SENHORAS, 2007) é quanto às diferenças políticas e de gestão administrativa existentes entre hospitais e clínicas nacionais. Aliado a isso, tem-se a problemática levantada por diversos autores (LILJEGREN, 2006; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON, 2006; THOMAS; BEVAN, 1996) no que se refere à diversidade de perspectivas dos usuários em relação à usabilidade de um dispositivo analisado em diferentes contextos de uso.

A máquina de hemodiálise foi escolhida como estudo de caso deste trabalho por ter sido um dos 25 equipamentos estratégicos identificados pela Portaria 1284 do Ministério da Saúde de 26 de maio de 2010. Os critérios adotados pela portaria para a composição da lista de equipamentos estratégicos foram: (i) aderência aos programas desenvolvidos pelo Ministério da Saúde; (ii) número de fabricantes no país; (iii) nível de produção nacional; (iv) índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa; e (v) demanda técnica para certificação de produtos.

A hemodiálise é uma das três modalidades disponíveis de terapias renais substitutivas (TRS). A TRS é o tratamento que exerce as funções dos rins que, quando doentes, não conseguem mais executar. No final de 2004, aproximadamente 1,8 milhões de pessoas em todo o mundo estavam em TRS. Destas, 77% estavam em diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal) e 23% viviam com um transplante renal. A hemodiálise era utilizada, em 2004, por 89% dos pacientes em diálise (JUST et al., 2008). Realizada geralmente em clínicas especializadas ou em hospitais, a hemodiálise é, de acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia, um procedimento através do qual uma máquina limpa e filtra o sangue, exercendo parte do trabalho que o rim doente não consegue fazer. O tempo de cada sessão e frequência semanal varia de acordo com o estado clínico do paciente, as sessões podem durar de 3 a 5 horas, realizadas de 2 a 4 dias por semana, ou, em determinadas situações, diariamente (SBN, 2014)

A escolha da hemodiálise para o estudo de caso também se deve à criticidade da tecnologia envolvida para o contexto brasileiro, além da vivência de graves acidentes relativos ao ambiente da terapia, como a Tragédia de Caruaru, ocasionada pela qualidade da água que alimentava as máquinas (GADELHA, 2003).

1.6 Métodos adotados

Esta pesquisa é de natureza aplicada, de abordagem quantitativa (pois requer o uso de recursos e técnicas estatísticas), com objetivos de caráter investigativo e que adotou dois procedimentos metodológicos: a pesquisa bibliográfica e o estudo de caso.

A pesquisa da literatura tem como objetivo compreender questões e desafios importantes em um determinado campo, incluindo o *status* e a teoria do desenvolvimento atual da área (TANG; NURMAYA MUSA, 2011). A pesquisa bibliográfica contemplou a busca em periódicos reconhecidos (*Science Direct*, Portal de Periódicos CAPES, *SpringerLink*, *Web of Science*, *IEExplore* e *Scopus*), com o intuito de identificar as abordagens utilizadas para captar a perspectiva do usuário quanto à usabilidade de dispositivos médicos.

O método proposto tem por objetivo avaliar a percepção do usuário sobre o dispositivo médico, e consiste em três etapas: planejamento, estudo de campo e análise dos dados, que são desmembradas em nove subetapas. A etapa de planejamento é dividida em: análise da demanda, análise do contexto de uso, definição do protocolo, previsão de análise dos dados e submissão ao comitê de ética. A etapa de estudo de campo é desmembrada em: preparação e aplicação do protocolo. Por fim, a etapa de análise dos dados é composta por: análise dos dados e relatório de pesquisa.

Os procedimentos propostos são ilustrados através do estudo de caso com pacientes de hemodiálise. O estudo de caso foi conduzido para ilustrar e testar a aplicabilidade da abordagem proposta, bem como para servir como base de dados para o uso de técnicas estatísticas. A população amostrada do estudo de caso são os pacientes usuários de máquinas de hemodiálise nas clínicas e hospitais na cidade de Porto Alegre/RS. Foram considerados apenas os pacientes maiores de 18 anos em tratamento de hemodiálise convencional (intermitente), com sessões ao menos uma vez por semana, independente do tipo de insuficiência renal ou patologia que tenha levado ao tratamento.

A população amostrada se limitou a clínicas e unidades hospitalares para hemodiálise da cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Foram levantados 12 locais para hemodiálise em Porto Alegre entre clínicas especializadas e unidades hospitalares em igual proporção. Cinco destes locais se disponibilizaram a fazer parte deste estudo – 3 clínicas e 2 hospitais, sendo os hospitais de atendimento exclusivo para a saúde suplementar e as clínicas mistas – de atendimento a saúde suplementar e pública. Como método de avaliação, escolheu-se realizar um inquérito com os pacientes a partir da aplicação de um questionário estruturado, proposto por Tanure (2015). O instrumento completo encontra-se no Apêndice B.

A equipe de pesquisa, formada por estudantes da pós-graduação em Engenharia de Produção, realizou a avaliação com os pacientes nos locais de pesquisa entre os anos de 2014 e 2015. Esta é uma pesquisa não invasiva que não envolveu nenhuma preparação prévia do paciente, tão pouco recursos dos hospitais/clínicas amostrados. A abordagem dos pacientes é realizada de forma presencial. O contato presencial permite ganho quanto à capacidade de tirar dúvidas dos respondentes e incentivar a reflexão sobre o assunto e o seu registro.

1.7 Delimitações

Em relação às delimitações deste trabalho, tem-se:

- A pesquisa bibliográfica apresentada limita-se às palavras-chave especificadas na busca nos títulos, resumo e palavras-chave: "*usability*", "*medical devices*", "*medical equipments*", "*user perspective*" e "*user perception*". Além de concentrar-se em determinadas bases de dados.
- O instrumento de pesquisa limita-se à dimensões que buscam a perspectiva do usuário em relação à máquina, porém, funções técnicas das máquinas, bem como sua eficiência e eficácia no tratamento, não foram avaliadas;
- Devido às restrições de tempo e do processo burocrático para pesquisas dentro de clínicas e hospitais, o número de participantes é limitado, e portanto, os resultados apresentados nesta dissertação não podem ser inferidos para a população de pacientes em hemodiálise;

- A identidade das clínicas e hospitais participantes, bem como das máquinas utilizadas pelos pacientes foram preservadas, o que limita o espaço de discussão, uma vez que características específicas não podem ser consideradas.

1.8 Estrutura do trabalho

Esta dissertação está estruturada em cinco capítulos.

O Capítulo 1 é um capítulo introdutório, com os comentários iniciais, o tema e as oportunidades de pesquisa que motivaram a realização deste trabalho. Em seguida, apresenta os objetivos, a justificativa e relevância, os métodos adotados, as delimitações e a estrutura deste trabalho.

O Capítulo 2 consiste de uma revisão da literatura, que tem por objetivo responder à seguinte questão de pesquisa: Quais métodos utilizar para investigar a usabilidade de dispositivos médicos?

Os Capítulos 3 e 4 são abordados através de um estudo de caso com pacientes de hemodiálise.

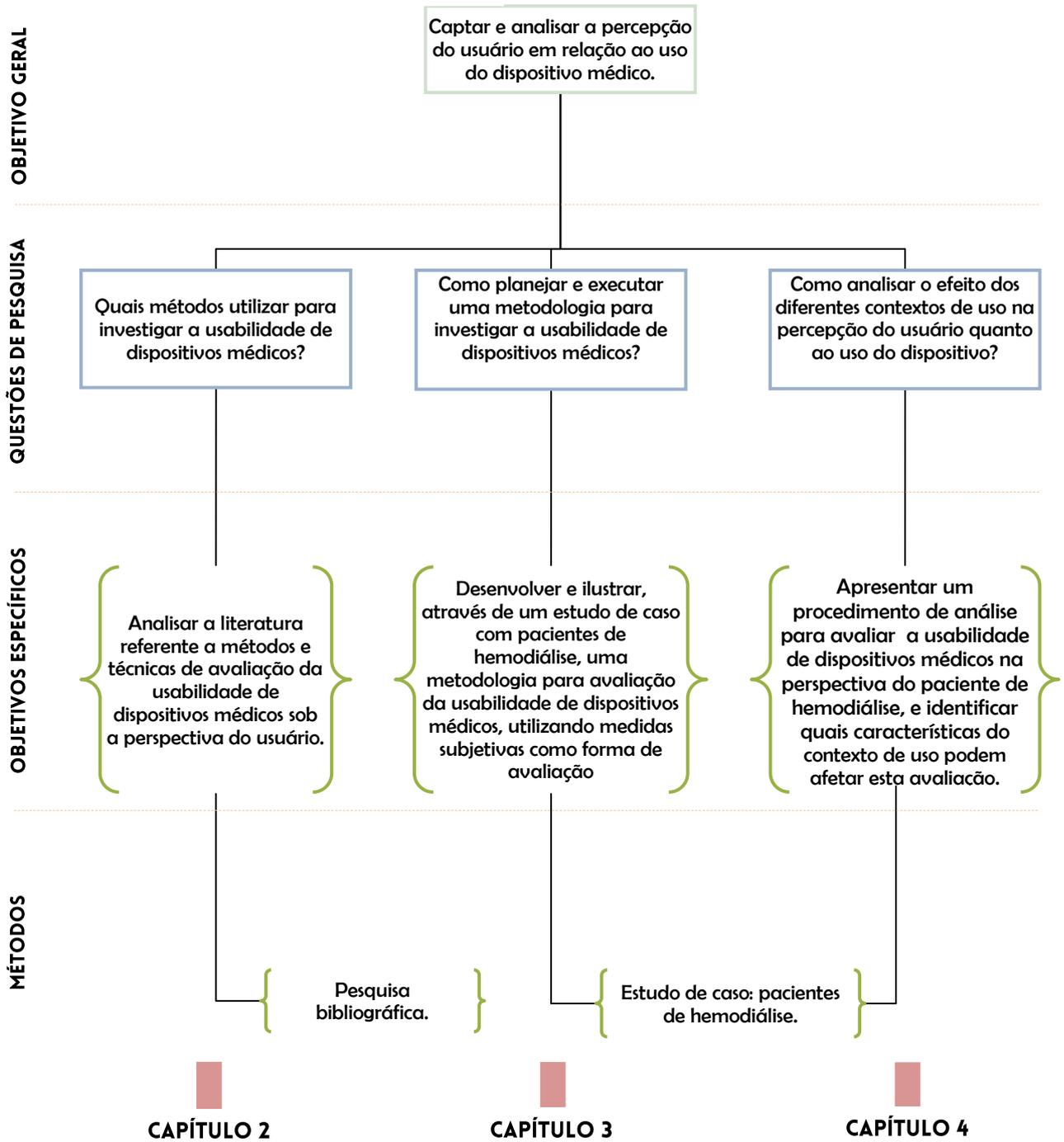
O Capítulo 3 tem por objetivo responder a seguinte questão de pesquisa: Como planejar e executar uma metodologia para investigar a usabilidade de dispositivos médicos?

Enquanto o capítulo 4 busca responder a seguinte questão: Como analisar o efeito dos diferentes contextos de uso na percepção do usuário quanto ao uso do dispositivo?

Por fim, o Capítulo 5 traz as considerações finais sobre o trabalho desenvolvido, bem como sugestões para trabalhos futuros.

Para auxiliar na compreensão da estrutura desta dissertação, a Figura 1 apresenta um quadro resumo da forma como estão organizados os Capítulos 2 a 4.

Figura 1 - Estrutura da Dissertação



Referências

- ABRAS, Chadia; MALONEY-KRICHMAR, Diane; PREECE, Jenny. User-centered design. **Bainbridge, W. Encyclopedia of Human-Computer Interaction. Thousand Oaks: Sage Publications**, v. 37, n. 4, p. 445–456, 2004.
- ARRETCHE, M.; MARQUES, E.C. Municipalização da saúde no Brasil: diferenças regionais, poder de voto e estratégia de governo. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.7, n.3, p.455-479, 2002.
- BITTAR, O.J.N.V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista de Administração em Saúde**, v.3, n.12, 2001.
- CLARK, S., ISRAELSKI, E. Recall total: a Consequência de ignorar a usabilidade de dispositivos médicos. **User Experience Magazine**, v.11, n.1, 2012.
- FIDLER, Richard *et al.* Human factors approach to evaluate the user interface of physiologic monitoring. **Journal of Electrocardiology**, v. 48, n. 6, p. 982–987, 2015.
- FUNG, Constance H. *et al.* Human factors/usability barriers to home medical devices among individuals with disabling conditions: In-depth interviews with positive airway pressure device users. **Disability and Health Journal**, v. 8, n. 1, p. 86–92, 2015.
- FURNISS, Dominic *et al.* 7 Themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: A case study of an inpatient glucometer. **Applied Ergonomics**, v. 45, n. 6, p. 1668–1677, 2014.
- GADELHA C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**, v.2, p.521-35, 2003.
- GARMER, Karin *et al.* Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 29, n. 3, p. 145–159, 2002.
- GHTF. Global Harmonization Task Force Study Group 1: Information document concerning the definition of the term “Medical Device”. n. Ivd, p. 6, 2005.
- GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**.5ed. São Paulo: Atlas, 2010. 184p.
- GROCOTT, Patricia; WEIR, Heather; RAM, Mala Bridgelal. A model of user engagement in medical device development. **International journal of health care quality assurance**, v. 20, n. 6, p. 484–493, 2007.
- HARRISON, Stephen; DOWSWELL, George; MILEWA, Timothy. Guest editorial: public and user “involvement” in the UK National Health Service. **Health & social care in the community**, v. 10, n. 2, p. 63–66, 2002.
- IEC 62366:2007 **Medical devices - Application of usability engineering to medical devices**. Regulamentação, 2007.
- ISO 9241-11:1998. **Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)**. Part 11. Guidance on Usability. Switzerland: ISO, 1998.
- JUST, Paul Michael *et al.* Economic evaluations of dialysis treatment modalities. **Health Policy**, v. 86, n. 2-3, p. 163–180, 2008.

- KAUFMAN, David R. *et al.* Usability in the real world: Assessing medical information technologies in patients' homes. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 45–60, 2003.
- LILJEGREN, E.; OSVALDER, A.L.; DAHLMAN, S. Setting the requirements for a user-friendly infusion pump. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 44, n. 1, p. 132–135, 2000.
- LILJEGREN, Erik. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 36, n. 4, p. 345–352, 2006.
- LILJEGREN, Erik; OSVALDER, Anna Lisa. Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 34, n. 1, p. 49–62, 2004.
- LIN, L *et al.* Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. **Journal of clinical monitoring and computing**, v. 14, n. 4, p. 253–263, 1998.
- LIU, Yuanhua; OSVALDER, Anna Lisa; DAHLMAN, Sven. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, n. 4, p. 379–390, 2005.
- MARTIN, Jennifer L; BARNETT, Julie. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **BMC medical informatics and decision making**, v. 12, n. 1, p. 74, 2012.
- MARTIN, Jennifer L *et al.* Capturing User Requirements in Medical Device Development : The Role of Ergonomics The published version of this paper can be found as : Martin , J . , Murphy E . A . , Crowe , J . A . and Norris B . (2006) Capturing User Requirements in Medical Device De. **Physiological measurement**, v. 27, n. 8, p. 49, 2006.
- MARTIN, Jennifer L. *et al.* Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271–283, 2008.
- OBRADOVICH, J H; WOODS, D D. Users as designers: how people cope with poor HCI design in computer-based medical devices. **Human factors**, v. 38, n. 4, p. 574–592, 1996.
- SENHORAS, E.M. A cultura na organização hospitalar e as políticas culturais de coordenação de comunicação e aprendizagem. **Revista Eletrônica de Comunicação & Inovação em Saúde**. FioCruz. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.45-55, 2007.
- SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. **International journal of technology assessment in health care**, v. 23, n. 1, p. 131–7, 2007.
- SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. User involvement in healthcare technology development and assessment: structured literature review. **International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services**, v. 19, n. 6-7, p. 500–515, 2006.
- SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian; AISHAWI, Sarmad. Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. **International journal of technology assessment in health care**, v. 25, n. 4, p. 514–521, 2009.

SHARPLES, Sarah *et al.* Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences. **Displays**, v. 33, n. 4-5, p. 221–232, 2012.

SILVA, B. D. *Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos*. 2008. 89f. Dissertação (Engenharia Elétrica) - Departamento de Engenharia de Computação e Sistemas Digitais, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2008.

TANG, Ou; NURMAYA MUSA, S. Identifying risk issues and research advancements in supply chain risk management. **International Journal of Production Economics**, v. 133, n. 1, p. 25–34, 2011.

TANURE, R. L. Z. *Análise multidimensional de requisitos funcionais e emocionais para avaliação de produtos na perspectiva do usuário*. 2015. 169f. Tese (Engenharia de Produção). Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2015.

THOMAS, C.; BEVAN, N. **Usability Context Analysis: A practical guide**, v.4. Serco Usability Services, Ed. Teddington, UK, 1996.

WHO. MEDICAL DEVICES : Managing the mismatch. p. 1–36, 2010.

CAPÍTULO 2

2. ARTIGO 1: A USABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM BASE NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO – UMA ANÁLISE DA LITERATURA

Resumo

Os dispositivos médicos desempenham um papel crucial na gestão de doenças crônicas. Nos últimos anos, diversos estudos surgiram no campo da usabilidade de dispositivos médicos, com o intuito de identificar as necessidades dos usuários e incorporá-las no processo de desenvolvimento. Este artigo procura identificar quais são as abordagens utilizadas para coletar e analisar as necessidades do usuário visando melhorar a usabilidade de dispositivos médicos. Duas questões-chave para o desenvolvimento de dispositivos médicos foram estudadas: (1) Quais são as abordagens discutidas na literatura para identificar a usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário, e (2) Quais são as lacunas na pesquisa atual que pesquisas futuras devem abordar neste contexto. Estas questões de investigação foram abordadas através da revisão dos artigos publicados entre os anos de 2000 a 2015, como resultado à aplicação de um método de busca em seis bases de dados. Foram avaliados 42 artigos, nos quais cinco abordagens foram mais comumente utilizadas: entrevista, testes de usabilidade, percurso cognitivo, observação e questionário. Como lacunas para trabalhos futuros, destaca-se o estudo de métodos para avaliar a usabilidade nos diferentes contextos de uso, o que pode afetar o projeto do dispositivo e, conseqüentemente, a perspectiva do usuário. Observa-se ainda, a falta de análises quantitativas nos estudos selecionados, em grande parte devido ao tamanho restrito da amostra e às abordagens empregadas.

Palavras-chave: Usabilidade; Dispositivos Médicos; Perspectiva do usuário.

2.1 Introdução

No domínio dos dispositivos médicos, o processo de desenvolvimento é suportado por rigorosos padrões de regulamentação, apoiado por boas práticas de fabricação, questões de usabilidade e gestão de riscos. Grocott, Weir e Ram (2007) afirmam que a falta de envolvimento dos usuários no desenvolvimento desses dispositivos, inevitavelmente, afeta a qualidade dos resultados clínicos. Durante os últimos anos, observa-se um interesse crescente em novas abordagens para identificar as necessidades dos usuários, bem como em métodos para incluí-las durante o desenvolvimento de dispositivos médicos, especialmente para melhorar o funcionamento e a segurança do paciente (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; MARTIN et al., 2006; SHAH; ROBINSON, 2007).

Os eventos adversos associados ao mau funcionamento de dispositivos médicos são mais frequentemente observados como resultado de erros de uso (KAYE; CROWLEY, 2000). Os

riscos relacionados à utilização de dispositivos médicos são amplamente reconhecidos como um problema grave, que em termos de frequência e consequências podem exceder até mesmo àqueles decorrentes de falhas no dispositivo (KAYE; CROWLEY, 2000). O reconhecimento do papel de um bom *design* na melhoria da segurança do paciente foi alvo de estudos investigando a usabilidade de dispositivos médicos, principalmente em bombas de infusão (GARMER et al., 2002a; LILJEGREN; OSVALDER; DAHLMAN, 2000; LIN et al., 1998; OBRADOVICH; WOODS, 1996). Em 2010, a Organização Mundial de Saúde declarou que o *design* de um dispositivo médico é, em muitos casos, inadequado para o contexto em que é utilizado (WHO, 2010).

De acordo com a ISO 9241-11 (1998), usabilidade pode ser definida como “a medida em que um produto pode ser usado por usuários específicos, para alcançar objetivos específicos, com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso”. Uma abordagem para avaliação da usabilidade frequentemente citada nos periódicos mais atuais é a abordagem centrada no usuário. Abras, Maloney-Krichmar e Preece (2004) definem o design centrado no usuário (*user-centered design*) como um termo amplo para descrever uma variedade de métodos utilizados com o objetivo de inserir os usuários finais nos processos de desenvolvimento, influenciando a forma de um projeto. Os benefícios de uma abordagem centrada no usuário incluem, entre outros fatores, o aumento da satisfação do usuário (HARRISON; DOWSWELL; MILEWA, 2002). Diversos estudos demonstram a importância da usabilidade em dispositivos médicos, fornecendo teorias e orientações sobre abordagens centradas no usuário (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON; AISHAWI, 2009). Para identificar o impacto do projeto de um dispositivo sobre as consequências gerais de seu uso, é fundamental que o contexto de utilização de um dispositivo médico seja reconhecido (SHARPLES et al., 2012).

O setor de saúde é complexo e caracterizado por múltiplos usuários. Os dispositivos médicos são utilizados por diferentes usuários, em configurações variadas de ambientes, para o tratamento de diferentes doenças com diferentes níveis de gravidade, e, em muitos casos, em conjunto com outros dispositivos e equipamentos. Os desenvolvedores de dispositivos médicos devem perceber que as necessidades dos usuários abrangem mais do que apenas a eficácia clínica, e que, para qualquer dispositivo, haverá um número de diferentes usuários a considerar, incluindo médicos, enfermeiros, técnicos, pessoal de manutenção e pacientes (MARTIN et al., 2008).

Neste estudo, duas questões-chave para o desenvolvimento de dispositivos médicos serão abordadas: (1) Quais são as abordagens para identificar a usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário, e (2) Quais são as lacunas na pesquisa atual que pesquisas futuras devem abordar. Estas questões de investigação serão abordadas através da revisão de artigos publicados em revistas acadêmicas, entre os anos de 2000 a 2015, como resultado à aplicação de um método de busca em seis bases de dados.

O restante deste artigo está organizado da seguinte forma. Na segunda seção, é apresentada uma breve revisão da literatura sobre os principais conceitos, normas e estudos de usabilidade em dispositivos médicos. Na terceira seção, a metodologia utilizada para a busca dos artigos é detalhada. Na quarta seção, são apresentadas diversas características de cada estudo selecionado nessa pesquisa. Em seguida, é fornecida uma visão geral da pesquisa na usabilidade de equipamentos médicos, princípios, práticas, estratégias e abordagens. Por fim, na quinta seção são discutidas as principais conclusões deste estudo e orientações futuras.

2.2 A usabilidade no contexto de dispositivos médicos

A *Global Harmonization Task Force* define um dispositivo médico como:

Qualquer dispositivo, instrumento, aparelho, aplicação, máquina, equipamento, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, pretendido pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, para os seres humanos com uma ou mais finalidade(s) específica(s): (i) Diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; (ii) Diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão; (iii) Estudo, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico; (iv) Apoiar ou sustentar a vida; (v) Controle da concepção; (vi) Desinfecção de dispositivos médicos; (vii) Fornecer informações para fins médicos, por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano. E, que não atinjam o objetivo primário a que se destinam dentro ou sobre o corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser apoiado na sua função por esses meios. (GHTF, 2005, tradução livre).

A usabilidade pode ser definida como um conjunto de atributos de um determinado produto, tradicionalmente associados à: facilidade de aprendizado; eficiência no uso (de modo a atingir alto nível de produtividade); facilidade de memorização; não provocar erros (ou caso ocorram sejam facilmente resolvidos); e oferecer alto grau de satisfação para seus usuários (NIELSEN, 1993; JORDAN, 1998).

Thomas e Bevan (1996) argumenta que a usabilidade é afetada não apenas pelas características do produto em si, mas também pelos aspectos dos usuários, das tarefas executadas e dos ambientes técnico, organizacional e físico nos quais o produto é utilizado.

Isso faz com que a usabilidade de um dispositivo médico dependa de diversos fatores, e assim, o mesmo dispositivo usado em dois diferentes ambientes pode ser visto como tendo utilidade diferente dependendo dos usuários, e da finalidade para que eles estejam o utilizando. Além disso, a usabilidade de um dispositivo médico depende de certa forma, de como os usuários a percebem. Se a percepção de usabilidade dos usuários é conhecida, métodos de avaliação da usabilidade podem ser selecionados apropriadamente (LILJEGREN, 2006).

De acordo com a IEC 62366:2010, para um produto para a saúde devem-se considerar as características, capacidades, necessidades e preferências dos usuários, pois são informações fundamentais para o entendimento e por consequência do projeto para um uso mais seguro e eficaz. O estudo da usabilidade pode incorporar medidas objetivas e subjetivas. Ressalta-se que, para a IEC 62366 (2010, p. 56), “[...] ambos os tipos de dados, objetivos e subjetivos, são importantes para um entendimento abrangente dos atributos de sucesso para o projeto, ou aqueles de menor êxito”. Ainda de acordo com esta norma, têm-se como exemplo de dados objetivos as medidas de desempenho, incidentes de erro, problemas identificados, entre outros. Os dados subjetivos podem ser exemplificados com opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde. De acordo com Liu, Osvalder e Dahlman (2005) a avaliação requer algumas suposições sobre o *background* (experiências anteriores e conhecimentos) do usuário, que aliado a fatores como a idade, saúde, cognição e fisiologia podem determinar o sucesso do estudo.

2.3 Procedimentos metodológicos

Neste estudo, foi realizada uma revisão da literatura existente sobre a usabilidade de dispositivos médicos, considerando a perspectiva do usuário. A pesquisa da literatura tem como objetivo compreender questões e desafios importantes em um determinado campo, incluindo o status e a teoria do desenvolvimento atual da área (TANG; NURMAYA MUSA, 2011).

A Figura 2 apresenta o esquema do processo de pesquisa utilizado neste estudo.

Figura 2 - Procedimentos metodológicos para análise da literatura



Fonte: elaborado pela autora

A abordagem utilizada para escolher as publicações relevantes foi composta de duas fases: primeiro, foi realizada uma busca nas bases de dados e periódicos usando palavras-chave específicas; na segunda etapa, foram seguidas as referências das publicações obtidas na primeira fase para encontrar literaturas que não foram identificadas anteriormente, utilizando bases de dados e periódicos. Foram considerados artigos publicados entre os anos de 2000 a 2015.

As fases propostas para o levantamento dos estudos a serem analisados são descritas a seguir.

Fase 1: Pesquisa em Base de dados. Para identificar os artigos publicados sobre usabilidade de dispositivos médicos, com foco na percepção do usuário, foram utilizadas as seguintes bases de dados: Science Direct, Portal de Periódicos CAPES, SpringerLink, Web of Science, IEEExplore e Scopus. As palavras-chave de pesquisa foram baseadas nas terminologias utilizadas na área, tais como "usability", "medical devices", "medical equipments", "user perspective", e "user perception".

Fase 2: Localizar referências das publicações obtidos na fase 1. A primeira abordagem foi a de procurar os artigos dentro de um número limitado de bases de dados. A fim de assegurar que todos os artigos relacionados são incluídos na pesquisa, foi realizada a segunda etapa de busca, com o objetivo de encontrar os estudos relevantes que foram publicados em formato de artigo e que não haviam sido encontrados na primeira fase. Em cada trabalho de pesquisa estudado, as referências foram rastreadas a fim de identificar mais estudos relevantes sendo citado pelos autores. Isso ajudou a determinar se haviam estudos importantes que não haviam sido identificados na revisão da literatura.

Após a pesquisa preliminar usando os dois métodos de pesquisa, os estudos foram selecionados de acordo com critérios definidos de exclusão (estudo centrado no usuário), para que os trabalhos publicados em áreas que não são relacionadas com a proposta deste

estudo não fossem considerados. Este procedimento resultou em 42 publicações de pesquisa de qualidade, que são a base da revisão da literatura apresentada neste estudo.

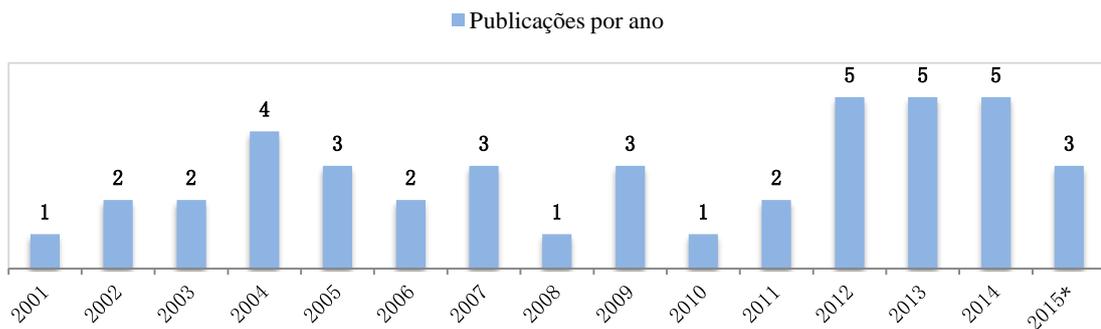
2.4 Resultados

Os resultados concentram-se na análise dos 42 artigos selecionados, sendo apresentados em suas características, abordagens e principais contribuições.

2.4.1 Características das publicações

Nesta seção, é apresentada uma visão geral das publicações encontradas na literatura sobre a usabilidade de dispositivos médicos baseado na perspectiva do usuário. A Figura 3 representa a distribuição das publicações por ano.

Figura 3 - Publicações por ano (*até outubro de 2015)



Fonte: elaborado pela autora

A Figura 3 mostra pequenas variações no número de publicações até 2012, quando existe um aumento importante no número de publicações sobre a usabilidade em dispositivos médicos. Uma vez que este estudo foi realizado em outubro de 2015, espera-se que o número de publicações em todo o ano de 2015 aumente e se aproxime do número observado em 2013 e 2014. Este aumento no número de publicações indica que os pesquisadores acadêmicos e os profissionais estão cada vez mais conscientes da importância de considerar a perspectiva do usuário sobre a usabilidade em dispositivos médicos.

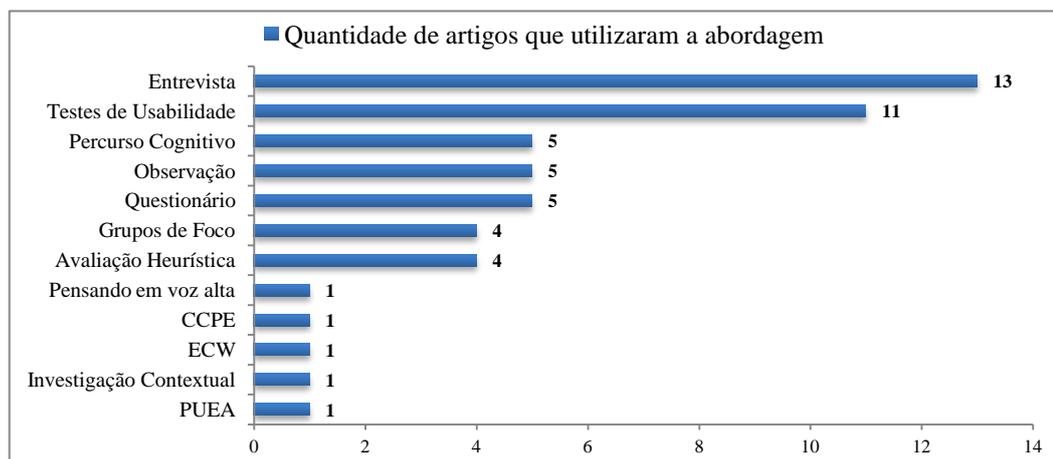
As publicações estudadas estão divididas em 24 jornais e revistas, sendo que a maior concentração (65%) de publicações foi encontrada em *International Journal of Industrial Ergonomics* (16%), seguido pelo *Journal of Biomedical Informatics* (14%), *Applied Ergonomics* (7%), *International Journal of Health Care Quality Assurance* (5%), *BMC*

Medical Informatics and Decision Making (5%), *International Journal of Medical Informatics* (5%), *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries* (5%), *Disability and Health Journal* (5%) e *Journal of Clinical Monitoring and Computing* (5%).

2.4.2 Abordagens utilizadas para identificar a usabilidade de dispositivos médicos

Nesta seção, é apresentada uma breve descrição das abordagens utilizadas pelos autores para identificar a usabilidade de dispositivos médicos na perspectiva do usuário. A Figura 4 mostra quais métodos foram utilizados pelos artigos estudados, bem como a quantidade de vezes em que cada uma apareceu. Dos 42 artigos estudados, 34 apresentaram uma abordagem aplicada a um estudo de caso.

Figura 4 - Abordagens utilizadas para identificar a usabilidade de dispositivos médicos



Fonte: elaborado pela autora

A Entrevista e Testes de Usabilidade aparecem com maior frequência nos artigos estudados que apresentaram uma abordagem aplicada em um estudo de caso. Quanto aos artigos que apresentaram mais de uma abordagem, estes representam a minoria, uma vez que 62% (n = 21) dos artigos apresentaram apenas uma abordagem. Em relação às abordagens encontradas, as mesmas são brevemente descritas a seguir.

Testes de usabilidade fornecem dados diretos sobre as interações do usuário com o dispositivo, em situações na qual os usuários executam determinadas tarefas com o objetivo de medir o desempenho de um dispositivo em termos de tempo, facilidade de uso ou quantidade de erros. Os participantes devem ser representativos de uma população alvo particular, para então avaliar o grau em que o dispositivo satisfaz os critérios de usabilidade (RUBIN, 1994). Os testes podem ser realizados tanto em um laboratório como em campo e

pode envolver um protótipo funcional ou não (MARTIN et al., 2008). Para coletar os dados, os estudos podem incluir recurso de captura de vídeo do usuário e a tecnologia em si, e /ou o manual de instruções (DANIELS et al., 2007).

Os métodos de Avaliação Heurística (*Heuristic Evaluation*) e Percurso Cognitivo (*Cognitive Walkthrough* - CW) são semelhantes, no sentido que ambos são realizados por avaliadores e não pelos usuários reais do dispositivo. A Avaliação Heurística é um método de avaliação de interfaces em que diferentes avaliadores testam um protótipo em relação aos seus princípios estabelecidos, a fim de identificar problemas de usabilidade. Os princípios são chamados de heurísticas, pois foram desenvolvidos a partir de experiências prévias, sintetizando pontos recorrentes (NIELSEN, 1994). O Percurso Cognitivo se concentra na avaliação de um projeto do sistema através de um processo de exploração (POLSON; LEWIS, 1990). O CW difere da avaliação heurística por ser estruturado e orientado por tarefas do usuário, e, ao contrário da avaliação heurística, o CW tem como base o conhecimento teórico. Em uma CW, o foco é a aprendizagem através da exploração em vez de ser restrito apenas a fatores pré-definidos. Em termos práticos, contudo, a forma em que a avaliação heurística e CW são realizadas pode ser semelhante. O avaliador define a seqüência de ações necessárias para executar uma determinada tarefa e, em seguida, passa por essa seqüência para verificar se há problemas de usabilidade potenciais (MARTIN et al., 2008). O método ECW (*Enhanced Cognitive Walkthrough*) foi desenvolvido com o objetivo de cobrir as deficiências na terceira versão do CW. O objetivo é melhor detectar e identificar problemas de usabilidade presumíveis em uma interface, e também fornecer uma visão geral de quais tipos de problemas existem e qual sua gravidade (BLIGÅRD; OSVALDER, 2014).

O método analítico *Predictive Use Error Analysis* (PUEA) foi proposto para analisar os erros em uso, o método é uma continuação do desenvolvimento do *Action Error Analysis* (AEA), *Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach* (SHERPA) e do método *Predictive Human Error Analysis* (PHEA). PUEA emprega um processo detalhado para quebrar as tarefas do usuário em etapas e, em seguida, identificar e investigar possíveis erros de utilização em cada etapa (BLIGÅRD; OSVALDER, 2014). O método Pensando em voz alta (*Thinking aloud*) é considerado como um dos métodos mais úteis para testar a maioria dos aspectos de usabilidade (DUMAS; REDISH, 1999). Consiste na codificação dos comentários dos usuários que são registradas enquanto eles pensam em voz alta e usam o dispositivo

investigado. Os comentários são codificados pela sua relevância para os critérios de usabilidade e agrupados em temas (DANIELS et al., 2007).

Bligard e Osvalder (2014) apresentaram uma metodologia baseada na tarefa, a CCPE (*Combined Evaluation of Cognitive and Physical Ergonomics*), que consiste em uma busca sistemática conjunta para potenciais deficiências na interação homem-máquina; tais como alta carga de trabalho físico e mental, erros de uso, problemas de usabilidade, e erros físicos ergonômicos. O objetivo com a pesquisa é alcançar uma abordagem de avaliação mais holística, e fazer uma avaliação mais eficaz do que quando se utiliza métodos de avaliação separados para avaliar aspectos ergonômicos, cognitivos e físicos.

A Investigação Contextual (CI) é uma técnica para descobrir requisitos, especialmente àqueles relativos ao contexto de uso. O objetivo é identificar quem são os usuários e quais as suas necessidades, bem como objetivos específicos e métodos de trabalho. Investigações de usabilidade diferem dos testes diretos porque o objetivo é coletar informações dos usuários da tecnologia, ao invés de observar a interação dos usuários (DANIELS et al., 2007). Métodos desenvolvidos para coletar essas informações incluem questionários e entrevistas, observação e grupos focais.

Questionários e entrevistas são muito semelhantes em seus objetivos, mas diferem na metodologia. Os questionários são perguntas estruturadas e distribuídas para o usuário, enquanto as entrevistas são perguntas feitas por um entrevistador. As entrevistas possuem a vantagem de serem flexíveis, pois podem ser mudadas de acordo com o contexto ou as respostas do entrevistado. Os questionários são uma forma adequada para medir a satisfação do usuário e ansiedade sobre um novo dispositivo, pois estes parâmetros são muito difíceis de medir objetivamente (DANIELS et al., 2007).

O método de observação é bastante útil para a análise de tarefas e para a obtenção de informações sobre a usabilidade de sistemas instalados (NIELSEN, 1993). Estudos observacionais envolvem membros da equipe de desenvolvimento do dispositivo, que assistem o usuário em seu ambiente natural de trabalho de uma forma discreta (DANIELS et al., 2007). Frequentemente utilizado dentro de uma abordagem centrada no usuário, o método de grupo de foco é muito popular em indústrias, devido ao custo e tempo para realização serem relativamente baixos (GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004). Consiste basicamente em uma discussão de um tópico específico e tem como objetivo descobrir as percepções do

grupo de indivíduos (MARTIN et al., 2008). Um grupo de foco deve incluir uma ampla gama de usuários para obtenção de muitas perspectivas diferentes (DANIELS et al., 2007).

A Figura 5 mostra quais artigos citaram cada uma das abordagens acima descritas.

Figura 5 - Abordagens para investigação da usabilidade e estudos relacionados

Abordagem	Estudos relacionados
Avaliação Heurística	(FLEWWELLING et al., 2014; GRAHAM et al., 2004; JASPERS, 2009; ZHANG et al., 2003)
CCPE	(BLIGÅRD; OSVALDER, 2014)
ECW	(BLIGÅRD; OSVALDER, 2013)
Entrevista	(FIDLER et al., 2015; FLEWWELLING et al., 2014; FUNG et al., 2013, 2015; FURNISS et al., 2014; GROCCOTT; WEIR; RAM, 2007; LANG et al., 2013; MARCILLY et al., 2013; MARTIN; BARNETT, 2012; MONEY et al., 2011; OLSEN et al., 2010; RAFAILOV et al., 2015; SHARPLES et al., 2012)
Grupos de Foco	(GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004; GROCCOTT; WEIR; RAM, 2007; SHARPLES et al., 2012; STORY; SCHWIER; KAILLES, 2009)
Investigação Contextual (CI)	(MARTIN; BARNETT, 2012)
Observação	(FIDLER et al., 2015; FURNISS et al., 2014; HUSCH et al., 2005; MARCILLY et al., 2013; RAFAILOV et al., 2015)
Pensando em voz alta	(JASPERS, 2009)
Percurso Cognitivo	(JASPERS, 2009; KAUFMAN et al., 2003; KUO; LU; KUO, 2013; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LIU; OSVALDER; DAHLMAN, 2005)
PUEA	(BLIGÅRD; OSVALDER, 2014)
Questionário	(FIDLER et al., 2015; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LILJEGREN, 2006; OLSEN et al., 2010; VAN DER PEIJL et al., 2012)
Testes de Usabilidade	(FLEWWELLING et al., 2014; GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004; GARMER et al., 2002a, 2002b; GROCCOTT; WEIR; RAM, 2007; JOLLY et al., 2012; KAUFMAN et al., 2003; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LOTTRIDGE; CHIGNELL; STRAUS, 2011; SCHMETTOW; VOS; SCHRAAGEN, 2013; VEELLEN et al., 2002)

Fonte: elaborado pela autora

2.4.3 Análise dos artigos estudados

Nas Figuras 6, 7 e 8 são apresentadas uma breve descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso relacionado.

Figura 6 - Descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso

Abordagem	Principais resultados	Estudo
Observação e entrevista	Realizaram uma avaliação de um medidor de glicose no sangue (design do dispositivo e seu uso) em um hospital de Londres.	Furniss et al. (2014)
Entrevista, observação e questionário.	Exploraram a usabilidade de monitores de cabeceira, instalados na unidade de cuidados intensivos de um hospital. O participante classificou a dificuldade percebida em cada tarefa, além de dois avaliadores registrarem variáveis como: tempo, toques, cliques, entre outros.	Fidler et al. (2015)
Percurso cognitivo e testes de usabilidade	Apresentaram uma abordagem para avaliar equipamentos médicos que são utilizados pelos pacientes em suas próprias casas. A pesquisa envolveu testes de usabilidade em 25 pacientes diabéticos, o foco era tanto em dimensões da interface e em dimensões de habilidades dos pacientes e competência	Kaufman et al. (2003)
Entrevista, avaliação heurística e testes de usabilidade	Analysaram dados de manutenção de equipamentos médicos a fim de relacionar a frequência de relatos em que a responsável pela reparação não encontrou nenhuma falha (“ <i>No Fault Found</i> ” - NFF) e a usabilidade do equipamento. O estudo revelou que problemas de usabilidade causaram uma parcela significativa dos relatórios de NFF	Flewwelling et al. (2014)

Fonte: elaborado pela autora

Figura 7 - Descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso (Continuação)

Abordagem	Principais resultados	Estudo
Testes de usabilidade, entrevista e grupo de foco	Descreveram um método para especificação de requisitos para desenvolvimento de equipamentos médicos, tendo como base os requisitos de usabilidade dos usuários. O método foi aplicado a ventiladores, que são utilizados de modo a manter a respiração artificial e são usados principalmente em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).	Garmer, Ylvén e Karlsson (2004)
Questionário, percurso cognitivo e testes de usabilidade	Avaliaram a capacidade de utilização de três sistemas de monitorização de pacientes. Um sistema de monitorização do paciente é utilizado para monitorar vários parâmetros fisiológicos de um paciente, por exemplo, pressão arterial e frequência cardíaca. Foram identificados uma série de problemas potenciais com o sistema de monitoramento de pacientes.	Liljegren e Osvalder (2004)
Percurso cognitivo	Foram avaliados dois tipos de interface gráfica do usuário de máquinas de diálise: a máquina de hemodiálise para uso hospitalar por profissionais enfermeiros, e uma máquina de diálise peritoneal para uso doméstico pelos pacientes como os principais usuários. Os resultados da avaliação mostraram que diferentes configurações pode afetar os resultados na avaliação da usabilidade e que, quanto maior o número de configurações disponibilizadas, mais problemas de usabilidade foram encontrados.	Liu, Osvalder e Dahlman (2005)
Questionário, percurso cognitivo, avaliação heurística e testes de usabilidade.	Investigou quais componentes os usuários de tecnologia médica consideram importantes na usabilidade. O componente "difícil de produzir erros" foi considerado como sendo 30% da usabilidade geral. Os componentes "fácil de aprender", "eficiente de usar" e "fácil de lembrar" representaram 20% cada um da usabilidade. A satisfação representou 10% da usabilidade geral.	Liljegren (2006)
<i>Predictive Use Error Analysis</i> (PUEA)	Para analisar os erros em uso, a técnica emprega um processo detalhado para quebrar as tarefas do usuário em etapas e, em seguida, identificar e investigar possíveis erros de utilização em cada etapa. Como estudo de caso, foi utilizado um ventilador de assistência domiciliar, que é usado para neutralizar a apnéia do sono.	Bligard et al. (2014)
Grupo de foco	Explorar em maior detalhe as dificuldades mais comuns mencionadas pelos participantes, a fim de identificar as questões críticas relacionadas com a acessibilidade e usabilidade.	Story, Schwier e Kailes (2009)
Entrevista	Exploraram os tipos de dificuldades experimentadas pelos pacientes com deficiências físicas / sensoriais que usam dispositivos PAP (<i>Positive Airway Pressure</i>), como um passo inicial na concepção de um questionário para levantamento das necessidades dos usuários.	Fung et al. (2015)
Entrevista	Analisaram a usabilidade em um equipamento de Ressonância Magnética (RM), na tarefa de realização do exame pelos técnicos. O estudo é preliminar, e foi realizado com seis técnicos em radiologia em quatro estabelecimentos na cidade de Recife, Pernambuco, Brasil. O objetivo foi a descrição dos procedimentos, experiência de aprendizagem, dificuldades em realizar o exame e tarefas, tipos e frequência de erros, a duração do exame de RM, esforço mental e satisfação	Rafailov et al. (2015)
Testes de usabilidade	Elaboraram um quadro para identificação das necessidades de personalização através de testes de usabilidade com os usuários. O quadro foi ilustrado em um estudo de caso envolvendo o uso de recursos clínicos em dispositivos portáteis por três grupos de médicos.	Lottridge, Chignell e Straus (2011)
Entrevista e investigação contextual	Realizaram um estudo para um novo dispositivo de imagem médica para examinar em detalhe como os usuários estavam envolvidos em um projeto de desenvolvimento do novo dispositivo médico. Dois estudos de investigação de usuário foram conduzidos: entrevista de elicitação de requisitos e uma avaliação do protótipo, usando investigação contextual.	Martin e Barnett (2012)
<i>Enhanced Cognitive Walkthrough</i> (ECW)	Apresentaram a abordagem <i>Enhanced Cognitive Walkthrough</i> (ECW) aplicado em um estudo de caso de uma interface de equipamento médico fictício (um ventilador para assistência domiciliar). Desenvolvido com o objetivo de superar as fraquezas do método <i>Cognitive Walkthrough</i> (CW), o ECW revelou-se capaz de identificar vários problemas potenciais de uso em projetos. Além do ECW fornece uma apresentação mais extensa de análise e resultados do que o CW.	Bligard e Osvalder (2013)
Testes de usabilidade	A abordagem com Fatores Humanos foi utilizada para determinar os requisitos para o redesenho de uma bomba de infusão volumétrica. Com os requisitos do usuário como um ponto de partida, uma nova interface para a bomba de infusão foi projetada. Testes de usabilidade foram realizados para verificar se a nova interface teve uma melhor usabilidade do que a existente ou se eram necessárias mais melhorias	Garmer et al. (2002b)

Fonte: elaborado pela autora

Figura 8 - Descrição dos estudos selecionados que possuem estudo de caso (Continuação)

Abordagem	Principais resultados	Estudo
<i>Combined Cognitive and Physical Evaluation</i>	Descrevem uma metodologia analítica, <i>Combined Cognitive and Physical Evaluation</i> (CCPE), de uma busca sistemática conjunta para potenciais deficiências na interação homem-máquina; tais como alta carga de trabalho físico e mental, erros de uso, problemas de usabilidade, e erros físicos ergonômicos	Bligard et al. (2014)
Testes de usabilidade	Realizaram um teste de usabilidade para o processo de reprocessamento de endoscópios. Realizado em uma sala de aula, o teste contou com participantes que não tinham experiência anterior em reprocessamento de endoscópios. Os resultados indicam que nenhum dos usuários, sem exposição prévia ao procedimento, poderia reprocessar endoscópios corretamente, nem poderiam completar corretamente qualquer uma das tarefas de componentes do procedimento.	Jolly et al. (2012)
Testes de usabilidade	Avaliaram o local de exibição ideal de um monitor de tela plana para laparoscopia. Também foi avaliada a postura (objetiva), opinião e preferência (subjetiva) de indivíduos usando um monitor de tela plana posicionada no local de exibição ideal e realizada uma comparação com situação atual.	Veelen et al. (2002)
Entrevista	Realizaram um projeto piloto com objetivo determinar se a dificuldade percebida com a mecânica no uso de equipamentos PAP está associada ao seu abandono. Dentro de um estudo maior de tratamentos de insônia, foram avaliados (via entrevista telefônica) 148 adultos que utilizam o PAP no tratamento da apnéia do sono. Os autores concluem que a dificuldade em utilizar os equipamentos PAP está associada com a sua não-adesão.	Fung et al. (2013)
Entrevista e questionário	Avaliaram a usabilidade, funcionalidade e atitudes em relação a NovoPen Echo®, uma caneta durável pediátrica específica de insulina que combina uma função de memória fácil de usar com meia dose de incremento, contra NovoPen® Júnior e Humapen® Luxura™ HD em indivíduos pediátricos, seus pais e profissionais de saúde (HCPs).	Olsen et al. (2010)
Quadro de usabilidade	Tentativa de clarificar o conceito de "erros do usuário induzidos por usabilidade" durante a avaliação de usabilidade, transformando um quadro de usabilidade em um formulário de notificação. Tem o objetivo de descrever a relação entre princípios de usabilidade, como design, falhas de usabilidade, problemas de uso e resultados.	Marcilly et al. (2014)
Entrevista e observação	Análise dos contextos de utilização previstas para a extensão de um dispositivo existente (monitor analgesia), a fim de apoiar as escolhas de design do fabricante. Os resultados destacam diferenças importantes entre os dois ambientes, o que levou a identificar os diferentes riscos de erros de uso e requisitos específicos de ergonomia.	Marcilly et al. (2013)
Teste de usabilidade	Demonstra a utilização do método estatístico LNBzt. Foi realizado um estudo de caso, onde um protótipo de bomba de infusão médica foi submetida a um teste de usabilidade com 34 usuários, comprovando o diferencial da análise quantitativa do método proposto.	Schmettow, Vos e Schraagen (2013)
Percurso cognitivo	Apresentaram uma abordagem para avaliar a usabilidade de monitores portáteis para serviço de emergência médica, e propuseram uma solução para erros de uso causados pela operação de interfaces de usuário físicas e interfaces gráficas.	Kuo, Lu e Kuo (2013)
Entrevista	Apresentam uma série de estudos de caso realizados pelos autores ao longo de vários anos, que visam considerar o impacto do projeto do dispositivo nos objetivos gerais de um dispositivo médico.	Sharples (2012)
Entrevista	Examinaram o papel do dispositivo de criação na eficácia real de um dispositivo médico, usado no tratamento da fibrose cística do ponto de vista dos utilizadores.	Lang et al. (2013)
Entrevista, grupo de foco e testes de usabilidade	Coletaram dados qualitativos para gerar compreensão das necessidades não satisfeitas em produtos de tratamento de feridas.	Grocott, Weir e Ram (2007)
Observação	Realizaram um estudo com o objetivo de determinar os reais tipos, frequência e gravidade dos erros de medicação associados às bombas de infusão IV.	Husch et al. (2005)
Avaliação heurística	Avaliaram e compararam a segurança do paciente de duas bombas de infusão volumétrica através da avaliação heurística, mostrando os benefícios da aplicação.	Zhang et al. (2003)
Testes de usabilidade	Realizaram testes de usabilidade para avaliar a usabilidade da interface existente de uma bomba de infusão e de uma nova interface desenvolvida. O objetivo era determinar se a nova interface iria reduzir o número de erros e como poderia ser melhorada.	Garmer et al. (2002a)
Avaliação heurística	Buscaram entender as deficiências no design da interface de bombas de infusão, encontrando 145 violações às características da usabilidade consideradas, sendo a maior parte delas e funções básicas.	Graham et al. (2004)
Avaliação das demandas de normatização	Estudaram a aplicação prática da Norma Internacional para Aplicação de Engenharia de Usabilidade para Dispositivos Médicos, IEC 62366, por meio de um estudo de caso. O artigo conclui com recomendações para a melhoria da IEC 62366 e ISO 14971, a norma para a gestão de riscos de dispositivos médicos	Van Der Peijl et al. (2012)

Fonte: elaborado pela autora

Além dos estudos apresentados nas Figuras 6, 7 e 8, artigos que não tiveram um estudo de caso relacionado também foram estudados e são apresentados a seguir.

Shah e Robinson (2006) estudaram 24 artigos para investigar como o usuário é envolvido no desenvolvimento e avaliação de tecnologias de dispositivos médicos. A análise revelou que os usuários estão envolvidos em todas as fases do ciclo de vida de tecnologia de dispositivos médicos, exceto na fase de desenvolvimento. Em 50% (n = 12) dos estudos, os utilizadores eram envolvidos em uma fase do ciclo de vida do dispositivo médico e nos estudos restantes (50%, n = 12) foram envolvidos em mais de uma fase do ciclo de vida. O maior envolvimento do usuário em cada etapa do ciclo de vida do dispositivo médico foi encontrado na fase de projeto (58,33%, n = 14) e o menor na fase de conceito (33,33%, n = 8). Os métodos mais comumente usados para capturar as perspectivas dos usuários foram testes de usabilidade, entrevistas e inquéritos por questionário. Martin et al. (2008) identificaram mais de 30 métodos que foram usados para capturar as necessidades dos usuários, no entanto, muitos destes métodos eram apenas ligeiras variações de outros métodos mais estabelecidos, sendo que, a maioria dos estudos abordaram métodos mais comumente utilizados. Jaspers (2009) forneceram um panorama da pesquisa metodológica e empírica disponível na inspeção de três testes de usabilidade utilizados com mais frequência: (1) a avaliação heurística, (2) o percurso cognitivo, e (3) pensar em voz alta.

Shah e Robinson (2007) investigaram os benefícios e barreiras para a participação do usuário no desenvolvimento de dispositivos médicos. Entre os benefícios encontrados, um maior acesso às necessidades do usuário, experiências e idéias; melhorias em projetos de dispositivos médicos e interfaces de usuário; e um aumento na funcionalidade, usabilidade e qualidade dos dispositivos. Por outro lado, questões de recursos, particularmente aqueles de tempo e dinheiro foram encontrados como principais barreiras à participação dos usuários no desenvolvimento e avaliação de tecnologias de dispositivos médicos.

Shah, Robinson e AlShawi (2009) propuseram um quadro teórico genérico para envolver diretamente tanto os usuários finais como os usuários profissionais no MDTDP (*Medical Device Technology Development Process*). Os métodos mais comuns sugeridos para ambos os tipos de usuários incluem entrevistas, grupos focais, sessões de *brainstorming* e seminários com usuários e desenvolvedores na fase de conceito; entrevistas, testes de usabilidade, e *feedback* dos usuários na fase de concepção; testes de usabilidade, entrevistas e discussão na

fase de ensaios e teste; etnografia, entrevistas e pesquisas para (pós-) estágio de implantação do dispositivo. Martin et al. (2006) examinaram os potenciais benefícios, em termos de melhoria da segurança do paciente e a eficácia do dispositivo, menor necessidade de recalls de produtos e maior sucesso comercial, de incorporar as necessidades do usuário em todas as fases do processo de design do dispositivo.

O objetivo da pesquisa de Van Der Peijl et al. (2012) foi estudar a aplicação prática da Norma Internacional para Aplicação de Engenharia de Usabilidade para Dispositivos Médicos, IEC 62366, por meio de um estudo de caso. O artigo conclui com recomendações para a melhoria da IEC 62366 e ISO 14971, a norma para a gestão de riscos de dispositivos médicos. Money et al. (2011) realizaram entrevistas com representantes de 11 fabricantes de dispositivos médicos. Foi pedido para que eles especificassem o que eles acreditam que os usuários esperam de um dispositivo, quem consultar para informar o processo MDDD (*Medical Device Design and Development*), qual o papel que eles acreditam que o usuário desempenha dentro deste processo, e qual o valor (se houver) que acreditam que os usuários adicionem. Os resultados revelam que, apesar de as agências de normalização e literatura acadêmica oferecerem forte apoio, os fabricantes ainda estão hesitantes, devido a uma série de fatores, incluindo: barreiras percebidas para a obtenção de aprovação ética; a velocidade que a atividade pode ser desenvolvida; uma crença de que os resultados efetivos sejam realizáveis pela consulta de um número mínimo de usuários mais experientes. Além disso, profissionais de saúde menos experientes e pacientes raramente eram vistos como sendo capaz de dar uma valiosa contribuição para o processo.

2.5 Discussão: resultados e perspectivas futuras

Este artigo teve por objetivo investigar a literatura a cerca da usabilidade de dispositivos médicos baseado na perspectiva do usuário. Para isso, buscas em bases de dados foram realizadas utilizando palavras-chave específicas. Como resultado, 42 artigos publicados em revistas e jornais da área foram avaliados. Dentre os artigos considerados, observa-se uma maior concentração de publicações a partir do ano de 2012, evidenciando o interesse crescente em abordagens para melhor entender as necessidades dos usuários e métodos para incorporá-las no desenvolvimento de dispositivos médicos. Entrevista, testes de usabilidade, percurso cognitivo, observação e questionário foram as abordagens que apareceram com maior frequência nos artigos estudados.

Como lacunas para trabalhos futuros, destaca-se a importância de considerar os diferentes usuários na avaliação de usabilidade do dispositivo médico. Diversos autores (LILJEGREN, 2006; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON, 2006; THOMAS; BEVAN, 1996) apontam que diferentes usuários, em diferentes tratamentos, com dificuldades diversas, inseridas em diferentes contextos de uso podem emitir diferentes perspectivas em relação à usabilidade de um dispositivo. Apesar disso, não foram encontrados nesta revisão estudos que realizassem uma comparação ou mesmo considerasse tais fatores em seus estudos de caso. Observa-se ainda, a falta de análises quantitativas nos estudos selecionados.

Referências

ABRAS, Chadia; MALONEY-KRICHMAR, Diane; PREECE, Jenny. User-centered design. Bainbridge, W. Encyclopedia of Human-Computer Interaction. Thousand Oaks: Sage Publications, v. 37, n. 4, p. 445–456, 2004.

BLIGÅRD, Lars Ola; OSVALDER, Anna Lisa. Predictive use error analysis - Development of AEA, SHERPA and PHEA to better predict, identify and present use errors. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 44, n. 1, p. 153–170, 2014.

BLIGÅRD, Lars Ola; OSVALDER, Anna-Lisa. Enhanced cognitive walkthrough: development of the cognitive walkthrough method to better predict, identify, and present usability problems. *In: Advances in Human-Computer Interaction*, v.1, 2013

DANIELS, Jeremy *et al.* A framework for evaluating usability of clinical monitoring technology. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 21, n. 5, p. 323–330, 2007.

Dumas J, Redish J. **A practical guide to usability testing**. Portland, OR: Intellect Books, 1999.

FIDLER, Richard *et al.* Human factors approach to evaluate the user interface of physiologic monitoring. **Journal of Electrocardiology**, v. 48, n. 6, p. 982–987, 2015.

FLEWWELLING, C. J. *et al.* The use of fault reporting of medical equipment to identify latent design flaws. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 51, p. 80–85, 2014.

FUNG, Constance H. *et al.* Human factors/usability barriers to home medical devices among individuals with disabling conditions: In-depth interviews with positive airway pressure device users. **Disability and Health Journal**, v. 8, n. 1, p. 86–92, 2015.

FUNG, Constance H. *et al.* The association between difficulty using positive airway pressure equipment and adherence to therapy: A pilot study. **Sleep and Breathing**, v. 17, n. 2, p. 853–859, 2013.

FURNISS, Dominic *et al.* 7 Themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: A case study of an inpatient glucometer. **Applied Ergonomics**, v. 45, n. 6, p. 1668–1677, 2014.

GARMER, Karin *et al.* Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 29, n. 3, p. 145–159, 2002.

GARMER, Karin *et al.* Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 17, n. 9, p. 105–144, 2002.

GARMER, Karin; YLVÉN, Jessica; KARLSSON, I. C MariAnne. User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 33, n. 2, p. 85–98, 2004.

GHTF. Global Harmonization Task Force Study Group 1: Information document concerning the definition of the term “Medical Device”. n. Ivd, p. 6, 2005.

GRAHAM, Mark J. *et al.* Heuristic evaluation of infusion pumps: Implications for patient safety in Intensive Care Units. **International Journal of Medical Informatics**, v. 73, n. 11-12, p. 771–779, 2004.

GROCOTT, Patricia; WEIR, Heather; RAM, Mala Bridgelal. A model of user engagement in medical device development. **International journal of health care quality assurance**, v. 20, n. 6, p. 484–493, 2007.

HARRISON, Stephen; DOWSWELL, George; MILEWA, Timothy. Guest editorial: public and user “involvement” in the UK National Health Service. **Health & social care in the community**, v. 10, n. 2, p. 63–66, 2002.

HUSCH, M *et al.* Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. **Qual Saf Health Care**, v. 14, p. 80–86, 2005.

IEC 62366:2007 **Medical devices - Application of usability engineering to medical devices**. Regulamentação, 2007.

ISO 9241-11:1998. **Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)**. Part 11. Guidance on Usability. Switzerland: ISO, 1998.

JASPERS, M. W M. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: Methodological aspects and empirical evidence. **International Journal of Medical Informatics**, v. 78, n. 5, p. 340–353, 2009.

JOLLY, Jonathan D. *et al.* Patient Safety and Reprocessing: A Usability Test of the Endoscope Reprocessing Procedure. **Human Factors and Ergonomics in Manufacturing**, v. 0, n. 1, p. 1–12, 2012.

JORDAN, P.W. **An Introduction to Usability**. London, UK: Taylor & Francis, 1998.

KAUFMAN, David R. *et al.* Usability in the real world: Assessing medical information technologies in patients’ homes. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 45–60, 2003.

KAYE, Ron; CROWLEY, Jay. Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management Additional Copies. **World Wide Web Internet And Web Information Systems**, p. 33, 2000.

KUO, Yi Sung; LU, Hsi Peng; KUO, Ting Kuei. Usability of portable patient monitor in emergency medical services: An evaluation of the use errors caused by Interface design. **Journal of Medical and Biological Engineering**, v. 33, n. 6, p. 564–568, 2013.

KUSHNIRUK, Andre W.; PATEL, Vimla L. Cognitive and usability engineering methods for the evaluation of clinical information systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 37, n. 1, p. 56–76, 2004.

LANG, Alexandra R. *et al.* The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users. **Applied Ergonomics**, v. 44, n. 5, p. 799–810, 2013.

LILJEGREN, E.; OSVALDER, A.L.; DAHLMAN, S. Setting the requirements for a user-friendly infusion pump. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 44, n. 1, p. 132–135, 2000.

LILJEGREN, Erik. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 36, n. 4, p. 345–352, 2006.

LILJEGREN, Erik; OSVALDER, Anna Lisa. Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 34, n. 1, p. 49–62, 2004.

LIN, L *et al.* Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. **Journal of clinical monitoring and computing**, v. 14, n. 4, p. 253–263, 1998.

LIU, Yuanhua; OSVALDER, Anna Lisa; DAHLMAN, Sven. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, n. 4, p. 379–390, 2005.

LOTTRIDGE, Danielle; CHIGNELL, Mark; STRAUS, Sharon E. Requirements analysis for customization using subgroup differences and large sample user testing: A case study of information retrieval on handheld devices in healthcare. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 41, n. 3, p. 208–218, 2011.

MARCILLY, Romaric *et al.* Perceived usefulness of a usability issues reporting form to help understand preliminary study. p. 880–884, 2014.

MARCILLY, Romaric *et al.* Impact of the context of use analysis for the extension of an existing medical device: an analgesia monitor case study. **Studies in health technology and informatics**, v. 194, p. 139–144, 2013.

MARTIN, Jennifer L; BARNETT, Julie. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **BMC medical informatics and decision making**, v. 12, n. 1, p. 74, 2012.

MARTIN, Jennifer L *et al.* Capturing User Requirements in Medical Device Development : The Role of Ergonomics The published version of this paper can be found as : Martin , J . , Murphy E . A . , Crowe , J . A . and Norris B . (2006) Capturing User Requirements in Medical Device De. **Physiological measurement**, v. 27, n. 8, p. 49, 2006.

MARTIN, Jennifer L. *et al.* Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271–283, 2008.

MONEY, Arthur G *et al.* The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. **BMC medical informatics and decision making**, v. 11, n. 1, p. 15, 2011.

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. Boston, MA: Academic Press, 1993.

NIELSEN, J. Heuristic Evaluation. **Usability Inspection Methods**, p. 25–62, 1994.

OBRADOVICH, J H; WOODS, D D. Users as designers: how people cope with poor HCI design in computer-based medical devices. **Human factors**, v. 38, n. 4, p. 574–592, 1996.

OLSEN, Birthe S. *et al.* Novopen Echo® for the Delivery of Insulin: a Comparison of Usability, Functionality and Preference among Pediatric Subjects, Their Parents, and Health Care Professionals. **Journal of diabetes science and technology**, v. 4, n. 6, p. 1468–1475, 2010.

PLOGMANN, Simon *et al.* Development and evaluation of a knowledge-based method for the treatment of use-oriented and technical risks using the example of medical devices. **Lecture Notes in Computer Science**, v. 8013 LNCS, n. PART 2, p. 452–461, 2013.

POLSON, Peter; LEWIS, Clayton. Theory-Based Design for Easily Learned Interfaces. **Human-Computer Interaction**, v. 5, n. 2, p. 191–220, 1990.

PREECE, Jennifer; ROGERS, Yvonne; SHARP, Helen. **Design de interação : além da interação homem-computador**, Bookman, 2005.

RAFAILOV, Igor *et al.* ScienceDirect Usability of Magnetic Resonance Equipment. **Procedia Manufacturing**, v. 00, n. Ahfe, p. 122–129, 2015.

RUBIN, J. **Handbook of usability testing: how to plan, design, and conduct effective tests**. New York: Wiley; 1994.

SAFETY, C J *et al.* Public Paper no . 97 Safety and Usability of Medical Devices. n. 97, p. 127–130, 2013.

SCHMETTOW, Martin; VOS, Wendy; SCHRAAGEN, Jan Maarten. With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 46, n. 4, p. 626–641, 2013.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. **International journal of technology assessment in health care**, v. 23, n. 1, p. 131–7, 2007.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. User involvement in healthcare technology development and assessment: structured literature review. **International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services**, v. 19, n. 6-7, p. 500–515, 2006.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian; AISHAWI, Sarmad. Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. **International journal of technology assessment in health care**, v. 25, n. 4, p. 514–521, 2009.

SHARPLES, Sarah *et al.* Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences. **Displays**, v. 33, n. 4-5, p. 221–232, 2012.

STORY, Molly Follette; SCHWIER, Erin; KAILES, June Isaacson. Perspectives of patients with disabilities on the accessibility of medical equipment: Examination tables, imaging equipment, medical chairs, and weight scales. **Disability and Health Journal**, v. 2, n. 4, p. 169–179.e1, 2009.

TANG, Ou; NURMAYA MUSA, S. Identifying risk issues and research advancements in supply chain risk management. **International Journal of Production Economics**, v. 133, n. 1, p. 25–34, 2011.

THOMAS, C.; BEVAN, N. **Usability Context Analysis: A practical guide**, v.4. Serco Usability Services, Ed. Teddington, UK, 1996.

VAN DER PEIJL, Jorien *et al.* Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 45, n. 4, p. 795–812, 2012.

VEELEN, M. A. *et al.* Evaluation of the usability of two types of image display systems, during laparoscopy. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, v. 16, n. 4, p. 674–678, 2002.

WHO. MEDICAL DEVICES : Managing the mismatch. p. 1–36, 2010.

ZHANG, Jiajie *et al.* Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 23–30, 2003.

CAPÍTULO 3

3. ARTIGO 2: A USABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - PROPOSTA DE UM MÉTODO PARA AVALIAÇÃO CENTRADA NO USUÁRIO.

Resumo

Os dispositivos médicos desempenham um papel crucial na gestão de doenças crônicas, sendo utilizados por uma diversidade de usuários, em configurações variadas de ambientes, para o tratamento de doenças com diferentes níveis de gravidade. Pesquisas centradas no usuário contribuem para gerenciar a variedade de informação e os diferentes contextos de uso. A dificuldade em obter um retorno dos usuários de dispositivos médicos motivou a elaboração deste estudo, que tem como principal objetivo o desenvolvimento de uma metodologia para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos. O método proposto consiste em três etapas: planejamento, estudo de campo e análise dos dados, que são desmembradas em nove subetapas. A validação do método proposto é realizada através de um estudo de caso com 200 pacientes em tratamento de hemodiálise. Através de um questionário estruturado, medidas subjetivas foram utilizadas para captar a percepção dos pacientes quanto aos aspectos de uso. Os resultados alcançados com o estudo de caso apontam que a metodologia proposta é satisfatória, e, como principal resultado, um fluxo detalhado com os procedimentos foi gerado. Dentre os resultados do estudo de caso, cabe ressaltar que os aspectos relacionados ao ambiente de uso foram os mais importantes na percepção dos pacientes. Ainda, o incomômodo/desconforto sentidos pelo paciente aumenta ao longo da sessão, e possui influência direta na satisfação do paciente.

Palavras-chave: Usabilidade; Dispositivos médicos; Hemodiálise.

3.1 Introdução

Durante os últimos anos, observa-se um interesse crescente em novas abordagens para identificar as necessidades dos usuários, bem como em métodos para incluí-las durante o desenvolvimento de dispositivos médicos, especialmente para melhorar o seu funcionamento e a segurança do paciente (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; MARTIN et al., 2006; SHAH; ROBINSON, 2007). As necessidades dos usuários abrangem mais do que apenas a eficácia clínica, e, para qualquer dispositivo, há um número diferente de usuários a considerar, incluindo médicos, enfermeiros, técnicos, pessoal de manutenção e pacientes (MARTIN et al., 2008). Diversos autores (LILJEGREN, 2006; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON, 2006; THOMAS; BEVAN, 1996) apontam que diferentes usuários, em diferentes tratamentos, com dificuldades diversas, inseridas em diferentes contextos de uso podem emitir diferentes perspectivas em relação à usabilidade de um dispositivo.

Diversos estudos demonstram a importância da usabilidade em dispositivos médicos (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON; AISHAWI, 2009). De acordo com a ISO 9241-11 (1998), usabilidade pode ser definida como “a medida em que um produto pode ser usado por determinados usuários, para alcançar objetivos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso”. Uma abordagem para avaliação da usabilidade frequentemente citada nos periódicos mais atuais é a abordagem centrada no usuário. Abras, Maloney-Krichmar e Preece (2004) definem o design centrado no usuário (*user-centered design*) como um termo amplo para descrever uma variedade de métodos utilizados com o objetivo de inserir os usuários finais nos processos de desenvolvimento, influenciando a forma de um projeto. Além disso, a usabilidade de um dispositivo médico depende de certa forma, de como os usuários a percebem. Se a percepção de usabilidade dos usuários é conhecida, métodos de avaliação da usabilidade podem ser selecionados apropriadamente (LILJEGREN, 2006).

O estudo da usabilidade pode incorporar medidas objetivas e subjetivas. Ressalta-se que, para a IEC 62366 (2010, p. 56), “[...] ambos os tipos de dados, objetivos e subjetivos, são importantes para um entendimento abrangente dos atributos de sucesso para o projeto, ou aqueles de menor êxito”. Ainda de acordo com esta norma, têm-se como exemplo de dados objetivos as medidas de desempenho, incidentes de erro, problemas identificados, entre outros. Os dados subjetivos podem ser exemplificados com opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde.

A análise de usabilidade está inserida no método de Avaliação Tecnológica da Saúde – ATS, disponível em Brasil (2013), mas ainda é pouco conhecida ou difundida no país pelos engenheiros clínicos e pelos fabricantes (MENDONÇA et al., 2014). Posto isto, este estudo tem por objetivo o desenvolvimento de um método para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos. A validação do método proposto é realizada através da aplicação de um estudo de caso com pacientes de hemodiálise. O estudo de caso abrange apenas uma parte da usabilidade: a satisfação. A hemodiálise será avaliada através de medidas subjetivas, em que os pacientes serão abordados quanto aos aspectos de uso.

O restante deste artigo está organizado da seguinte forma. Na seção 3.2, é fornecida uma visão geral da pesquisa de usabilidade em dispositivos médicos, princípios, práticas, estratégias e abordagens. Na seção 3.3 o método proposto é detalhado em suas etapas. Na

seção 3.4, é apresentado o estudo de caso com pacientes de hemodiálise e por fim, na seção 3.5 são discutidas as principais conclusões deste estudo e orientações futuras.

3.2 Usabilidade em dispositivos médicos

A *Global Harmonization Task Force* define um dispositivo médico como:

Qualquer dispositivo, instrumento, aparelho, aplicação, máquina, equipamento, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, pretendido pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, para os seres humanos com uma ou mais finalidade(s) específica(s): (i) Diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; (ii) Diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão; (iii) Estudo, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico; (iv) Apoiar ou sustentar a vida; (v) Controle da concepção; (vi) Desinfecção de dispositivos médicos; (vii) Fornecer informações para fins médicos, por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano. E, que não atinjam o objetivo primário a que se destinam dentro ou sobre o corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser apoiado na sua função por esses meios. (GHTF, 2005, tradução livre).

A usabilidade pode ser definida como um conjunto de atributos de um determinado produto, tradicionalmente associados à: facilidade de aprendizado; eficiência no uso (de modo a atingir alto nível de produtividade); facilidade de memorização; não provocar erros (ou caso ocorram sejam facilmente resolvidos); e oferecer alto grau de satisfação para seus usuários (NIELSEN, 1993; JORDAN, 1998). A ISO 9241-11 (1998) conceitua usabilidade como uma medida de capacidade, definindo o quanto usuários específicos podem utilizar um produto de modo a alcançar seus objetivos com eficácia, eficiência e satisfação em um determinado contexto de uso. A ISO 9241-11 (1998) define contexto de uso como usuários, tarefas, equipamentos e os ambientes físicos e sociais em que um produto (parte do equipamento em que a usabilidade é avaliada) é utilizado. Para medir a usabilidade, é necessário identificar os objetivos e transformar as medidas em atributos mensuráveis e verificáveis.

Para avaliar a usabilidade de um produto é necessário um planejamento adequado e aplicação de técnicas coerentes com as condições do ambiente e perfil dos usuários que farão parte do estudo. De acordo com Liu, Osvalder e Dahlman (2005), a avaliação requer algumas suposições sobre o *background* (experiências anteriores e conhecimentos) do usuário, que aliado a fatores como a idade, saúde, cognição e fisiologia podem determinar o sucesso do estudo. Silva (2008) enfatiza que a avaliação da usabilidade deve ser realizada em uma população que represente os usuários reais, para que os resultados do estudo possam refletir a realidade.

Shah e Robinson (2006) estudaram 24 artigos para investigar como o usuário é envolvido no desenvolvimento e avaliação de tecnologias de dispositivos médicos. A análise revelou que os usuários estão envolvidos em todas as fases do ciclo de vida de tecnologia de dispositivos médicos, exceto na fase de desenvolvimento. Os métodos mais comumente usados para capturar as perspectivas dos usuários foram testes de usabilidade, entrevistas e questionários. Martin et al. (2008) identificaram mais de 30 métodos que foram usados para capturar as necessidades dos usuários, no entanto, muitos destes métodos eram apenas ligeiras variações de outros métodos mais estabelecidos, sendo que, a maioria dos estudos abordaram métodos mais comumente utilizados.

Dentre as abordagens utilizadas no estudo de usabilidade em dispositivos médicos, as encontradas com maior frequência na literatura estão apresentadas na Figura 9.

Figura 9 - Abordagens para investigação da usabilidade e estudos relacionados

Abordagem	Objetivo	Estudos relacionados
Avaliação Heurística	É um método de avaliação de interfaces em que diferentes avaliadores testam um protótipo em relação aos seus princípios estabelecidos, a fim de identificar problemas de usabilidade. Os princípios são chamados de heurísticas, pois foram desenvolvidos a partir de experiências prévias, sintetizando pontos recorrentes.	(FLEWWELLING et al., 2014; GRAHAM et al., 2004; JASPERS, 2009; ZHANG et al., 2003)
Entrevista	São perguntas feitas por um entrevistador. Possuem a vantagem de serem flexíveis, pois podem ser mudadas de acordo com o contexto ou as respostas do entrevistado.	(FIDLER et al., 2015; FLEWWELLING et al., 2014; FUNG et al., 2013, 2015; FURNISS et al., 2014; GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; LANG et al., 2013; MARCILLY et al., 2013; MARTIN; BARNETT, 2012; MONEY et al., 2011; OLSEN et al., 2010; RAFAILOV et al., 2015; SHARPLES et al., 2012)
Grupos de Foco	Frequentemente utilizado dentro de uma abordagem centrada no usuário, o método de grupo de foco é muito popular em indústrias. Consiste basicamente em uma discussão de um tópico específico e tem como objetivo descobrir as percepções do grupo de indivíduos.	(GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004; GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; SHARPLES et al., 2012; STORY; SCHWIER; KAILES, 2009)
Observação	Bastante útil para a análise de tarefas e para a obtenção de informações sobre a usabilidade. Estudos observacionais envolvem membros da equipe de desenvolvimento do dispositivo, que assistem o usuário em seu ambiente natural de trabalho de uma forma discreta.	(FIDLER et al., 2015; FURNISS et al., 2014; HUSCH et al., 2005; MARCILLY et al., 2013; RAFAILOV et al., 2015)
Percurso Cognitivo	Concentra-se na avaliação de um projeto do sistema através de um processo de exploração. Difere da avaliação heurística por ser estruturado e orientado por tarefas do usuário.	(JASPERS, 2009; KAUFMAN et al., 2003; KUO; LU; KUO, 2013; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LIU; OSVALDER; DAHLMAN, 2005)
Questionário	Perguntas estruturadas e distribuídas para o usuário. Uma forma adequada para medir a satisfação do usuário e ansiedade sobre um novo dispositivo, pois estes parâmetros são muito difíceis de medir objetivamente.	(FIDLER et al., 2015; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LILJEGREN, 2006; OLSEN et al., 2010; VAN DER PEIJL et al., 2012)
Testes de Usabilidade	Fornecem dados diretos sobre as interações do usuário com o dispositivo, em situações na qual os usuários executam determinadas tarefas com o objetivo de medir o desempenho de um dispositivo em termos de tempo, facilidade de uso ou quantidade de erros.	(FLEWWELLING et al., 2014; GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004; GARMER et al., 2002a, 2002b; GROCOTT; WEIR; RAM, 2007; JOLLY et al., 2012; KAUFMAN et al., 2003; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LOTTRIDGE; CHIGNELL; STRAUS, 2011; SCHMETTOW; VOS; SCHRAAGEN, 2013; VEELEN et al., 2002)

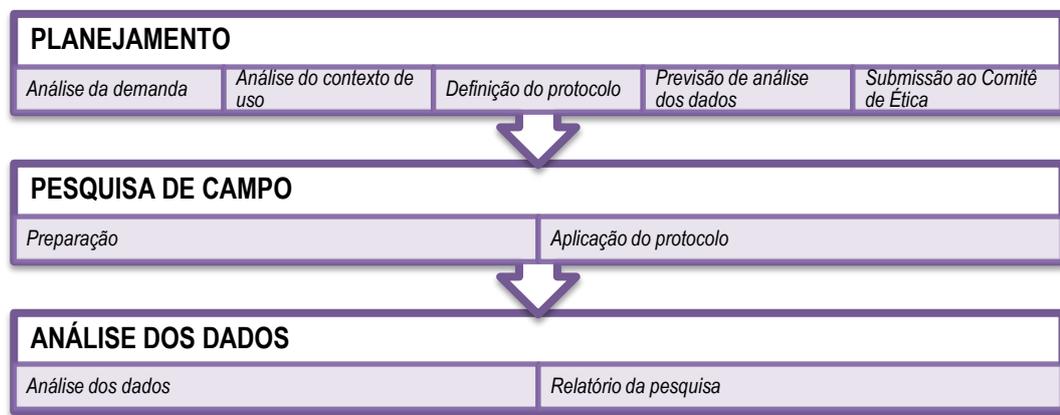
Fonte: elaborado pela autora

No estudo de caso deste trabalho, optou-se pela investigação através de questionário.

3.3 Método para avaliação da usabilidade sob a perspectiva do usuário.

Em relação ao objetivo geral, esta é uma pesquisa focada na construção de uma proposta para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário. O método elaborado é uma adaptação dos procedimentos propostos por Silva (2008). O método proposto neste trabalho está dividido em três etapas e nove subetapas, conforme a Figura 10.

Figura 10 - Procedimentos Metodológicos para Avaliação da Usabilidade



Fonte: elaborado pela autora

Os procedimentos propostos demonstram como elaborar o planejamento, a pesquisa de campo e a análise dos resultados, sendo cada etapa e subetapa detalhadas a seguir.

3.3.1 Planejamento

A primeira etapa é a de planejamento da pesquisa. Esta deve estar bem estruturada, de modo que o sucesso do projeto depende de um planejamento adequado.

3.3.1.1 Análise da demanda

A análise da demanda consiste em entender os principais objetivos e necessidades que norteiam o estudo. Envolve o levantamento e análise de toda a informação de interesse para o produto, características, necessidades, mercado, tecnologias, entre outros. A partir da análise da demanda são traçados os objetivos da avaliação da usabilidade.

3.3.1.2 *Análise do contexto de uso*

Realizada a análise da demanda, é necessário avaliar o contexto de uso. O objetivo desta etapa é estabelecer as variáveis que podem ter influência no estudo, e, portanto, deverão ser observadas em campo e fazer parte do instrumento de avaliação. O conhecimento prévio do dispositivo médico a ser estudado, bem como do perfil dos usuários e das características do ambiente são necessários para identificar quais aspectos deverão ser avaliadas durante o estudo. É preciso também, identificar quais são as tarefas desempenhadas com o usuário, bem como identificar as de maior criticidade. De acordo com Silva (2008), é preciso estabelecer qual o tipo de resposta se espera obter com o estudo, avaliar o equipamento a ser estudado, conhecer suas funcionalidades e fontes que podem ocasionar problemas. Para isso, podem ser realizadas visitas aos locais de uso, entrevistas com profissionais da área, grupos de foco, leitura de manuais operacionais, análise de imagens ou consultas a livros e revistas.

3.3.1.3 *Definição do protocolo*

Já definidos os objetivos e conhecido o contexto de uso, o próximo passo é estabelecer um protocolo de pesquisa, que consiste em um roteiro para a realização da pesquisa em campo. Neste momento é necessário definir de que maneira o estudo será conduzido e o que é necessário para a sua aplicação. Todos os artefatos e passos necessários para a pesquisa em campo devem ser estabelecidos nesta etapa.

- **Método de avaliação**

Para realizar a avaliação da usabilidade é necessário escolher, dentre as técnicas de usabilidade existentes, as mais adequadas para o contexto de uso e que proporcionem o alcance dos objetivos previamente estabelecidos. Como exemplo, tem-se a avaliação heurística, entrevista, grupos de foco, observação, percurso cognitivo, questionário e testes de usabilidade, descritas na Figura 9.

- **Equipe de pesquisa**

É fundamental a formação de uma equipe de pesquisa comprometida com o sucesso do projeto. Os pesquisadores que atuarão em campo devem ser escolhidos e treinados previamente, e precisam estar cientes do contexto de uso à que se aplica o estudo.

- População em estudo

A população amostrada no estudo deve ser representativa dos usuários reais do dispositivo médico, bem como considerar os diferentes ambientes de utilização. Os locais de aplicação e a forma como os usuários serão escolhidos devem ser previamente estabelecidos.

- Roteiro de pesquisa

Para a realização do estudo em campo é necessário criar um roteiro de pesquisa, que servirá como um guia para os pesquisadores. Esse guia deve conter um passo a passo detalhado para que seja seguido no momento da avaliação, deve conter ainda, a forma de abordagem, os instrumentos de avaliação e artefatos necessários para a sua aplicação.

3.3.1.4 Previsão de análise dos dados

Esta etapa consiste em elencar quais métricas se pretende avaliar, bem como técnicas estatísticas pertinentes para responder aos objetivos de pesquisa. Os métodos de avaliação devem estar estruturados para atender tais expectativas.

3.3.1.5 Submissão ao Comitê de Ética

A fim de assegurar que os princípios de privacidade serão respeitados, só é possível realizar um experimento envolvendo seres humanos após a aprovação do Comitê de Ética. Em alguns casos, como em hospitais, essa exigência faz parte dos procedimentos internos, sendo requisito necessário para que se possa realizar um experimento nestes ambientes.

Para apresentar um projeto a um comitê de ética é preciso submeter o projeto de pesquisa, informações relativas ao sujeito da pesquisa, currículo atualizado dos pesquisadores, termo de compromisso do pesquisador e da instituição, consentimento livre e esclarecido (termo em que o sujeito diz estar ciente e de acordo com os procedimentos aos quais será submetido) e folha de rosto. Depois de entregar a documentação é necessário aguardar a sua aprovação para iniciar a pesquisa de campo.

3.3.2 Pesquisa de campo

Após a aprovação do pelo Comitê de Ética, procede-se a aplicação do estudo de campo.

3.3.2.1 Preparação

Esta etapa precede a pesquisa em campo, e tem por objetivo organizar a aplicação do protocolo. Como por exemplo, o agendamento de horários com os responsáveis pelos locais de aplicação, organização dos artefatos necessários, treinamento dos pesquisadores que irão realizar a pesquisa, entre outros.

3.3.2.2 Aplicação do protocolo

A aplicação consiste na execução do protocolo de pesquisa nos locais de aplicação. É importante ressaltar, que o roteiro de pesquisa deve estar bem claro para os pesquisadores, e que os mesmos devem seguir as normas e preceitos éticos de cada local.

3.3.3 Análise dos dados

Realizada a pesquisa de campo, segue para a análise e divulgação dos resultados.

3.3.3.1 Análise dos dados

Os dados coletados devem ser tabulados adequadamente e analisados de acordo com os objetivos de pesquisa. As análises a serem realizadas devem estar de acordo com o descrito na etapa de planejamento.

3.3.3.2 Relatório da pesquisa

Após análise dos dados, é adequado que se prossiga com a elaboração de um relatório da pesquisa. Esse relatório deve conter as principais informações a cerca da pesquisa realizada, como objetivos, métodos e técnicas utilizados, procedimentos de aplicação e principais resultados encontrados. Esse relatório pode servir para alimentar o processo de desenvolvimento de novos produtos, bem como para tomadas de decisões para os gestores dos locais em que o dispositivo é utilizado.

3.4 Estudo de caso

A fim de avaliar o método proposto, o estudo de caso foi realizado seguindo os procedimentos descritos na seção anterior, e será detalhado nesta seção em todas as suas etapas e subetapas.

O estudo de caso consiste em uma investigação sobre a percepção de pacientes em tratamento de hemodiálise a cerca dos aspectos de uso: máquina, procedimentos e ambiente.

3.4.1 Planejamento

3.4.1.1 *Análise da demanda*

A máquina de hemodiálise foi escolhida neste estudo por ter sido um dos 25 equipamentos estratégicos identificados pela Portaria 1284 do Ministério da Saúde de 26 de maio de 2010. Os critérios adotados pela portaria para a composição da lista de equipamentos estratégicos foram: (i) aderência aos programas desenvolvidos pelo Ministério da Saúde; (ii) número de fabricantes no país; (iii) nível de produção nacional; (iv) índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa; e (v) demanda técnica para certificação de produtos. A escolha da hemodiálise para o estudo de caso também se deve à criticidade da tecnologia envolvida para o contexto brasileiro, além da vivência de graves acidentes relativos ao ambiente da terapia, como a Tragédia de Caruaru, ocasionada pela qualidade da água que alimentava as máquinas (GADELHA, 2003).

O principal objetivo do estudo é realizar uma pesquisa com pacientes de hemodiálise em contextos reais de uso, e entender qual a percepção desses usuários quanto à aspectos de uso das máquinas. Pretende-se ainda, identificar quais características do contexto de uso podem influenciar a perspectiva do paciente.

3.4.1.2 *Análise do contexto de uso*

O ambiente em estudo são clínicas e hospitais, públicos e privados, que oferecem o tratamento de hemodiálise. São ambientes que necessitam de muitas regras e cuidados, e por isso a pesquisa nestas instalações deve ser aprovada pelo Comitê de Ética e previamente agendadas com o responsável pelo departamento. O ambiente pode ser descrito a partir das seguintes características, mas, não limitado a elas: dimensões, iluminação, ruídos, tipo de mobiliário e conforto dos mesmos, espaço entre as máquinas, higiene e temperatura. Foram realizadas visitas prévias a clínicas e hospitais em que as máquinas de hemodiálise estavam instaladas, além de entrevista com especialistas da área (enfermeiros e técnicos).

A população referenciada são os pacientes usuários de máquinas de hemodiálise nas clínicas e hospitais na cidade de Porto Alegre/RS. Para este estudo, serão considerados apenas os

pacientes maiores de 18 anos em tratamento de hemodiálise convencional (intermitente), com sessões ao menos uma vez por semana, independente do tipo de insuficiência renal ou patologia que tenha levado ao tratamento.

Realizada geralmente em clínicas especializadas ou em hospitais, a hemodiálise é, de acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia, um procedimento através do qual uma máquina limpa e filtra o sangue, exercendo parte do trabalho que o rim doente não consegue fazer. O procedimento libera resíduos prejudiciais à saúde, como o excesso de sal e de líquidos. A máquina de hemodiálise recebe o sangue do paciente por um acesso vascular, que pode ser um cateter (tubo) ou uma fístula arteriovenosa, e depois é impulsionado por uma bomba até o filtro de diálise (dialisador). No dialisador o sangue é exposto à solução de diálise (dialisato) através de uma membrana semipermeável que retira o líquido e as toxinas em excesso e devolve o sangue limpo para o paciente pelo acesso vascular. O tempo de cada sessão e frequência semanal varia de acordo com o estado clínico do paciente, as sessões podem durar de 3 a 5 horas, realizadas de 2 a 4 dias por semana, ou, em determinadas situações, diariamente (SBN, 2014).

3.4.1.3 *Definição do protocolo*

- Método de avaliação

Como método de avaliação, escolheu-se realizar um inquérito com os pacientes a partir da aplicação de um questionário estruturado, proposto por Tanure (2015). A elaboração do instrumento partiu do pressuposto que, de acordo com a IEC 62366:2010, para um produto para a saúde devem-se considerar as características, capacidades, necessidades e preferências dos usuários. Os dados subjetivos, objetos de investigação deste estudo, podem ser exemplificados com opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde. O instrumento completo encontra-se no Apêndice B.

A satisfação pode ser mensurada por diversas escalas, uma das mais conhecidas é a ISONORM (ISO 9241-10, 1993). Para este trabalho foram adaptadas algumas questões da escala ISONORM e adicionadas outras questões que foram levantadas em entrevistas junto aos usuários. Assim, as avaliações de satisfação serão desenvolvidas a partir dos aspectos observados do paciente quando ligado à máquina, períodos de incômodos ou desconforto, do

local (sala) em que está a máquina, as características do equipamento (como aparência, sinais sonoros, tamanho, tecnologia incorporada,...), o serviço da unidade e a segurança.

Para o levantamento dos requisitos a serem avaliados, foram realizadas consultas aos manuais operacionais da máquina de hemodiálise e às suas normas técnicas. Após o levantamento dos requisitos, os mesmos foram avaliados e ajustados como resultado à aplicação do método *face validity*, realizado com dois engenheiros clínicos, um nefrologista, dois enfermeiros especialistas no cuidado de pacientes de hemodiálise, um pesquisador na área de ergonomia e um paciente de hemodiálise. Os requisitos levantados são apresentados na Figura 11.

Figura 11 - Requisitos de uso da máquina de hemodiálise sob a perspectiva do paciente

Seção	ID	Requisitos de usabilidade da máquina de hemodiálise
Nível de incômodo/desconforto	D1	Incômodo e desconforto
	D1.1	Período antes de estar na máquina
	D1.2	Ajuste na agulha (fístula)
	D1.3	Momentos iniciais da sessão (30 minutos)
	D1.4	Durante período intermediário da sessão
	D1.5	Momentos finais da sessão (30 minutos)
	D1.6	Período após deixar a máquina
Satisfação	D2	Aspectos externos percebidos da máquina
	D2.1	Tamanho da máquina
	D2.2	Higiene da máquina
	D2.3	Dispositivos, fios, tubulações de água conectados
	D3	Integração paciente-máquina
	D3.1	Capilares (linhas) conectados para conduzir sangue
	D3.2	Disposição e visualização dos sinais visuais da máquina
	D3.3	Percepção dos sinais sonoros da máquina
	D4	Ambiente (sala) em que esta a máquina
	D4.1	Higiene do ambiente
	D4.2	Temperatura do ambiente
	D4.3	Luminosidade do ambiente
	D4.4	Espaço entre as máquinas no ambiente
	D4.5	Conforto da cadeira para o paciente no ambiente
	D5	Atendimento do hospital/clínica
	D5.1	Número de pacientes/sala
	D5.2	Número de pessoas externas dentro da unidade
	D5.3	Atendimento da equipe de agendamentos e contatos
	D5.4	Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem
	D6	Procedimentos de uso da máquina
D6.1	Preparo para a sessão	
D6.2	Monitoramento durante a sessão	
D6.3	Término e desligamento após a sessão	
D6.4	Confiança nos procedimentos	

Fonte: elaborado pela autora

Onde **D1** é a dimensão que representa o incômodo/desconforto do paciente em relação a cada fase da terapia, enquanto **D2** a **D6** são dimensões que abordam o nível de satisfação do paciente em relação à máquina e ao ambiente.

O questionário considera os requisitos identificados na Figura 11 e demais variáveis consideradas importantes para a caracterização do ambiente e dos pacientes em tratamento.

As variáveis a serem utilizadas neste estudo, bem como a forma como serão medidas, são apresentadas na Figura 12.

Figura 12 - Variáveis e forma de medição

Seção	Variável	Forma de medição
Caracterização do paciente e do ambiente	Gênero	[1] Feminino; [2] Masculino
	Idade	Em anos
	Convênio	[1] Particular; [2] Convênio; [3] Público
	Tempo em terapia	Em anos
	Posição da fístula	[1] Braço direito; [2] Braço esquerdo; [3] Pescoço; [4] Cateter
	Posição da máquina	[1] Ao seu lado direito; [2] Ao seu lado esquerdo
	Atividades de passatempo durante a sessão	[1] Leitura; [2] TV; [3] Rádio; [4] Conversa; [5] Outras
	Renda familiar	[1] Até dois salários mínimos; [2] De três a cinco salários mínimos; [3] De seis a dez salários mínimos; [4] Mais de dez salários mínimos
	Escolaridade	[1] Sem escolaridade; [2] Fundamental; [3] Médio; [4] Superior
	Turno	[1] Manhã; [2] Tarde; [3] Noite
	Local	Nome do hospital ou clínica
	Litros perdidos	Quantidade de litros perdidos na sessão
	Marca da máquina	Descritivo
Modelo da máquina	Descritivo	
Doenças associadas ao paciente	Descritivo	
Incômodo / desconforto	Fases da terapia	Indique a frequência de incômodo/desconforto em cada fase
	X1.1 - Período antes de estar na máquina X1.2 - Ajuste na agulha (fístula) ...	Escala contínua de 0 [pouco frequente] a 10 [muito frequente] Escala contínua de 0 [pouco frequente] a 10 [muito frequente] ...
Satisfação	Aspectos de uso	Indique o grau de satisfação com os aspectos de uso da máquina
	X2.1 - Tamanho da máquina X2.2 - Higiene da máquina ...	Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito] Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito] ...
Importância	Dimensão	Indique qual o grau de importância para você dos aspectos listados
	X2 - Aspectos externos percebidos da máquina X3 - Integração paciente-máquina ...	Escala contínua de 0 [baixo] a 10 [alto] Escala contínua de 0 [baixo] a 10 [alto] ...
Percepção de Segurança	Descreva o seu nível de conhecimento quanto ao funcionamento da máquina	Escala contínua de 0 [nenhum] a 10 [muito]
	Você se sente mais seguro com qual nível de visibilidade das linhas (capilares)?	Escala contínua de 0 [nenhuma] a 10 [muita]
	Quantas vezes soa algum alarme: (a) na sua máquina e (b) nas máquinas vizinhas	Quantidade de vezes durante uma sessão, em média

Fonte: elaborado pela autora

O paciente com doenças renais crônicas está sujeito a um desgaste emocional devido à doença e ao tratamento, o que pode influenciar sua qualidade de vida. Considerar a qualidade de vida do usuário se caracteriza como um importante indicador de resultados para as doenças renais crônicas (ALVARES et al., 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). O método EQ-5D foi desenvolvido por um grupo de pesquisa internacional, o Grupo EuroQol, e é um dos mais comumente utilizados (BRAZIER et al., 2010; DANQUAH et al., 2010).

Para avaliar a qualidade de vida do paciente, o instrumento de pesquisa contém uma seção que tem por objetivo medir o estado de saúde do paciente através do método EQ-5D. A primeira parte do EQ-5D é um sistema descritivo que resulta em uma métrica genérica do estado de saúde, com base em cinco dimensões (mobilidade, autocuidado, atividades usuais, dor/desconforto e ansiedade/depressão) que possuem três níveis cada uma (sem problemas, alguns problemas e problemas extremos) (ALVARES et al., 2013; RABIN; DE CHARRO,

2001; RABIN; OEMAR; OPPE, 2011). A Figura 13 apresenta o sistema descritivo EQ-5D com suas respectivas pontuações.

Figura 13 - Sistema Descritivo EQ-5D

Dimensão	Nível	Pontuação
Mobilidade	Não tenho problemas para andar	1
	Tenho alguns problemas para andar	2
	Estou limitado a ficar na cama	3
Cuidados Pessoais	Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais	1
	Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir	2
	Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho	3
Atividades Habituais	Não tenho problemas para desempenhar minhas atividades habituais	1
	Tenho alguns problemas para desempenhar minhas atividades habituais	2
	Sou incapaz de desempenhar minhas atividades habituais	3
Dor/Desconforto	Não tenho dores ou mal-estar	1
	Tenho dores ou mal-estar moderados	2
	Tenho dores ou mal-estar extremos	3
Ansiedade/Depressão	Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)	1
	Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)	2
	Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)	3

Fonte: elaborado pela autora

Esse sistema de descrição gera 243 distintos estados de saúde (3^5), estimativas dos pesos para cada estado de saúde estão disponíveis para poucos países, especialmente para aqueles de economia mais desenvolvida. Na América Latina, essas estimativas foram realizadas recentemente para a Argentina (AUGUSTOVSKI et al., 2009). A segunda parte do EQ-5D o usuário deve realizar uma auto avaliação de seu atual estado de saúde em uma escala visual analógica vertical de 20 cm com extremidades fixadas em 'melhor estado de saúde que se possa imaginar' correspondente a 100 e 'pior estado de saúde imaginável' fixado em 0.

- Equipe de pesquisa

A equipe de pesquisa é formada por estudantes da pós-graduação em Engenharia de Produção, os mesmos irão realizar a avaliação com os pacientes nos locais de pesquisa.

- População em estudo

A população amostrada se limitou a clínicas e unidades hospitalares para hemodiálise da cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Foram levantados 12 locais para hemodiálise em Porto Alegre entre clínicas especializadas e unidades hospitalares em igual proporção. Cinco destes locais se disponibilizaram a fazer parte deste estudo – 3 clínicas e 2 hospitais, sendo os hospitais de atendimento exclusivo para a saúde suplementar e as clínicas mistas – de atendimento a saúde suplementar e pública. Um dos hospitais possui duas unidades, e por isso, a segunda unidade será tratada mais adiante como um terceiro hospital.

A pesquisa será realizada em quantos turnos houver sessões de hemodiálise, e todos os pacientes serão convidados a participar.

- Roteiro de pesquisa

Esta é uma pesquisa não invasiva que não envolve nenhuma preparação prévia do paciente, tão pouco recursos dos hospitais/clínicas amostrados. A abordagem dos pacientes será realizada de forma presencial. O contato presencial permite ganho quanto à capacidade de tirar dúvidas dos respondentes e incentivar a reflexão sobre o assunto e o seu registro. O pesquisador informará sobre os objetivos da pesquisa, apresentando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que pode ser encontrado no Apêndice A, e informará também o tempo médio de preenchimento do questionário (aproximadamente 17 minutos). Em seguida, o questionário será aplicado pelo pesquisador nos pacientes que o preencherão sozinhos ou com o auxílio do pesquisador, caso exista algum tipo de impedimento por parte do paciente em realizá-lo. As entrevistas serão realizadas sempre no início das sessões, tendo em vista que muitos pacientes ficam sonolentos com o tratamento, o que impossibilitaria a aplicação do questionário.

3.4.1.4 Previsão de análise dos dados

Primeiramente serão realizadas análises descritivas para cada seção do instrumento de pesquisa apresentados na Figura 12, com o intuito de descrever e obter melhor entendimento a cerca da amostra em estudo. Duas medidas de qualidade de vida do paciente serão avaliadas. A primeira medida, chamada de medida direta da QV, é obtida a partir da segunda parte do método EQ-5D, a escala visual analógica (VAS). A segunda medida, chamada de medida indireta da QV, é com base na primeira parte do método EQ-5D, o sistema descritivo, que, uma vez não tendo sido realizado estudo no Brasil para definição dos pesos, neste trabalho os valores encontrados para a população argentina serão utilizados. Esses valores podem ser encontrados no Apêndice C.

Em um segundo momento, serão testadas as hipóteses para a satisfação média do usuário quanto aos aspectos de uso, conforme descrito na Figura 14.

Figura 14 - Hipóteses e técnicas estatísticas relacionadas

Hipóteses	Técnica	Variáveis observadas
H_0 : As médias de satisfação do paciente com os aspectos de uso são iguais para todos os níveis de cada uma das variáveis observadas.	ANOVA	Renda; Gênero; Escolaridade; Convênio; Local; Marca da máquina; Posição da fistula.
H_0 : A satisfação média do paciente com os aspectos de uso não estão associadas com as variáveis observadas.	Correlação de Pearson	Idade; Litros perdidos; Índice de Qualidade de Vida; Nível de conhecimento sobre a máquina; Incômodo/desconforto sentidos: antes de iniciar a sessão, durante o ajuste da agulha/fistula, nos momentos iniciais da sessão, durante o período intermediário, nos momentos finais e após deixar a sessão.

Fonte: elaborado pela autora

As hipóteses testadas foram desenvolvidas pelas autoras com base em evidências empíricas. Foi selecionado o *software* SPSS® versão 20.0 para conduzir as análises estatísticas.

3.4.1.5 Submissão ao Comitê de Ética

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, aprovação CAAE 09835113.9.0000.5347 e pelo comitê de ética dos hospitais participantes.

3.4.2 Pesquisa de campo

3.4.2.1 Preparação

A partir da definição dos locais que aceitaram participar do estudo, foi realizado o contato com os responsáveis de cada local, a fim de tomar conhecimento sobre as regras a serem seguidas. Em seguida, foram agendados dias e horários para aplicação em cada um dos turnos em que o hospital realiza sessões de hemodiálise. Os pesquisadores foram devidamente orientados a cerca do roteiro de pesquisa e os instrumentos de avaliação foram impressos.

3.4.2.2 Aplicação do protocolo

A pesquisa com pacientes foi conduzida em seis hospitais e clínicas especializadas no tratamento de hemodiálise localizados na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, entre os anos de 2014 e 2015. No total, 200 pacientes aceitaram participar desta investigação. A validação completa e detalhada do instrumento de pesquisa pode ser encontrada em Tanure (2015).

3.4.3 Análise dos dados

Neste artigo, a elaboração do relatório de pesquisa não será abordada, sendo apresentadas as análises e os principais resultados encontrados.

3.4.3.1 Análise dos dados

A descrição da amostra de pacientes que participaram deste estudo exploratório é detalhada na Figura 15.

Figura 15 - Descrição da amostra

Perfil do paciente		Ambiente e Procedimento	
Idade		Local	
Menos de 53 anos	57 (28.8%)	Hospital A	23 (11.5%)
De 54 a 62 anos	47 (23.7%)	Hospital B	22 (11.0%)
De 63 a 70 anos	46 (23.2%)	Hospital C	37 (18.5%)
Mais de 70 anos	48 (24.2%)	Clínica A	40 (20.0%)
Renda familiar		Clínica B	29 (14.5%)
Até dois salários mínimos	55 (28.2%)	Clínica C	49 (24.5%)
De três a cinco salários mínimos	74 (37.9%)	Marca da máquina	
De seis a dez salários mínimos	28 (14.4%)	A	10 (5.1%)
Mais de dez salários mínimos	38 (19.5%)	B	62 (31.5%)
Gênero		C	92 (46.7%)
Feminino	69 (34.5%)	D	33 (16.8%)
Masculino	131 (65.5%)	Posição da fístula	
Escolaridade		Braço direito	51 (25.8%)
Fundamental incompleto	49 (25.8%)	Braço esquerdo	123 (62.1%)
Fundamental completo	43 (22.6%)	Outro	24 (12.1%)
Médio completo	58 (30.5%)	Posição da máquina	
Superior completo	40 (21.1%)	Ao seu lado direito	51 (25.0%)
Convênio		Ao seu lado esquerdo	149 (75.0%)
Particular	3 (1.5%)	Turno	
Convênio	103 (51.8%)	Manhã	79 (39.5%)
Público	93 (43.5%)	Tarde	61 (30.5%)
		Noite	60 (30.0%)

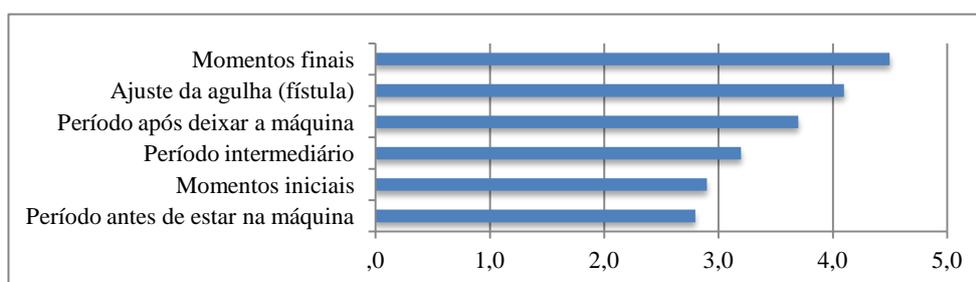
Fonte: elaborado pela autora

Por questões de ética, os locais de tratamento e as marcas das máquinas em estudo foram mantidos em sigilo. Como apresentado na Figura 15, do total de pacientes de hemodiálise respondentes, apenas 57 (28,8%) tinha menos de 53 anos. Quanto à renda do grupo familiar, 55 (28,2%) declararam possuir renda de até dois salários mínimos. Do total de pacientes entrevistados, 131 (65,5%) eram homens, 141 (74,2%) declararam ter ao menos um nível de escolaridade completo e 103 (51,8%) pacientes realizam o tratamento através de convênio com plano de saúde. As entrevistas foram realizadas em três turnos, sendo que 79 pacientes (39,5%) realizam o tratamento no turno da manhã. Seis locais que oferecem o tratamento de diálise, três hospitais e três clínicas, participaram deste estudo. A maioria dos pacientes, 92 (46,7%), realizam o tratamento com a máquina C e 123 (62,1%) utilizam a fístula em seu

braço esquerdo, sendo que a máquina de hemodiálise esta posicionada ao lado esquerdo do paciente em 75% dos casos avaliados. Nas sessões avaliadas, os pacientes precisavam perder, em média, 2,5 litros e declararam estar em terapia há um média de 3,7 anos.

A Figura 16 relata a frequência de incômodo e desconforto sentidos em cada fase da terapia. A partir da Figura 16, é possível observar que os pacientes relataram possuir maior incômodo/desconforto nos momentos finais do tratamento e durante o ajuste da agulha (fístula). É possível ainda perceber que o incômodo e desconforto sentidos pelo paciente durante o tratamento aumentam à medida que aumenta o período em que o paciente está conectado à máquina, sendo menor durante as fases iniciais e aumentando conforme o avanço da sessão.

Figura 16 - Incômodo/desconforto durante as fases da terapia



Fonte: elaborado pela autora

A Figura 17 a seguir apresenta os resultados para a seção de satisfação do usuário, e, ainda, a importância atribuída a cada dimensão de aspecto de uso. O atendimento do hospital/clínica foi o aspecto de maior importância para os pacientes (9,14), seguido pelas características do ambiente (sala) em que esta a máquina (8,81) e pelos procedimentos de uso da mesma (8,52). A amostra em estudo considera que o contexto de uso é muito importante para o seu tratamento, e isso pode influenciar a maneira como o paciente percebe o uso da máquina. Contextos de uso diferentes proporcionam sensações diferentes para os pacientes, e podem influenciar na maneira como eles são tratados pela equipe de enfermagem, o conforto com que recebem o tratamento (alguns sentados em cadeiras, outros deitados em camas) ou na segurança que sentem quanto aos procedimentos realizados. O pior nível de satisfação observado foi em relação à percepção dos sinais sonoros da máquina (5,98), seguido pelo conforto da cadeira para o paciente (6,79). Isso mostra que os pacientes estão menos satisfeitos com aspectos que influenciam no seu conforto durante a sessão de hemodiálise,

uma vez que muitos declararam dormir durante a sessão, o que pode ser afetado caso a máquina emita muitos sinais ou se a cadeira (ou cama) for desconfortável.

Figura 17 - Satisfação do paciente com a hemodiálise

Nível Primário	Nível secundário	Importância (0 a 10)	Nível terciário	Satisfação (0 a 10)
Usabilidade	Aspectos externos percebidos da máquina	5,68	Tamanho da máquina	7,50
			Higiene da máquina	8,76
			Dispositivos, fios e tubulações de água conectados	8,10
	Integração paciente-máquina	7,38	Capilares (linhas) conectados para conduzir sangue	8,04
			Disposição e visualização dos sinais visuais da máquina	8,00
			Percepção dos sinais sonoros da máquina	5,98
	Ambiente (sala) em que esta a máquina	8,81	Higiene do ambiente	8,69
			Temperatura do ambiente	7,28
			Luminosidade do ambiente	8,13
			Espaço entre as máquinas do ambiente	8,02
	Atendimento do hospital/clínica	9,14	Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	6,79
			Número de pacientes/sala	8,20
			Número de pessoas externas dentro da unidade	8,43
			Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	8,70
	Procedimentos de uso da máquina	8,52	Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	9,05
			Preparo para a sessão	8,48
Monitoramento durante a sessão			8,95	
Término e desligamento após a sessão			8,53	
Confiança nos procedimentos			8,75	

Fonte: elaborado pela autora

A Figura 18 apresenta os resultados da aplicação do método EQ-5D para avaliar a qualidade de vida do paciente. A maior parte da amostra em estudo declarou não ter problemas nas cinco dimensões avaliadas, conforme apresentado na Figura 18. Nas dimensões com problemas moderados, destaca-se a dimensão mobilidade, onde 40,7% dos entrevistados declararam ter alguns problemas para andar, e a dimensão dor/desconforto, onde 36,9% dos entrevistados declararam sentir dores ou mal-estar moderados.

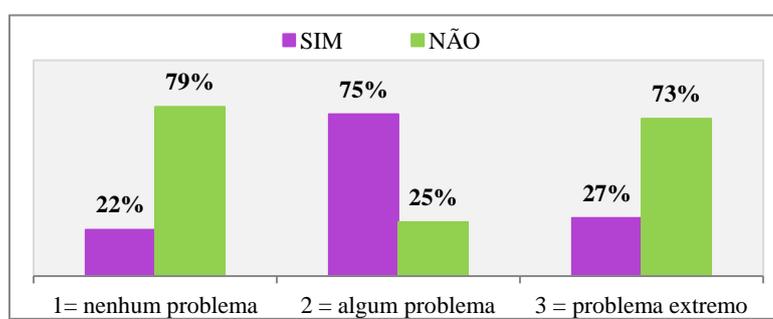
Figura 18 - Resultados da aplicação do método EQ-5D

Dimensão	Nível	Qtd. (%)
Mobilidade	Não tenho problemas para andar	113 (56,8)
	Tenho alguns problemas para andar	81 (40,7)
	Estou limitado a ficar na cama	5 (2,5)
Cuidados Pessoais	Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais	167 (83,9)
	Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir	24 (12,1)
	Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho	8 (4,0)
Atividades Habituais	Não tenho problemas para desempenhar minhas atividades habituais	121 (60,8)
	Tenho alguns problemas para desempenhar minhas atividades habituais	66 (33,2)
	Sou incapaz de desempenhar minhas atividades habituais	12 (6,0)
Dor/Desconforto	Não tenho dores ou mal-estar	100 (50,5)
	Tenho dores ou mal-estar moderados	73 (36,9)
	Tenho dores ou mal-estar extremos	25 (12,6)
Ansiedade/Depressão	Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)	116 (58,0)
	Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)	60 (30,0)
	Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)	24 (12,0)

Fonte: elaborado pela autora

A Figura 19 avalia as cinco dimensões conjuntamente. Apenas 22% dos pacientes declaram não sentir problemas em nenhuma das dimensões, enquanto 75% dos pacientes afirmaram sentir problemas em pelo menos uma das dimensões, e 27% dos entrevistados afirmaram sentir problemas extremos em pelo menos uma das cinco dimensões avaliadas. Quando perguntados sobre o seu estado de saúde, os pacientes atribuíram, em média, uma nota de 63,1 com desvio padrão de 24,43, em uma escala de 0 a 100. Esse valor foi obtido a partir da Escala Visual Analógica (VAS), sendo, de acordo com o método EQ-5D, a medida direta da qualidade de vida do paciente. A medida indireta, obtida através da atribuição de pesos para os 243 estados de saúde, apresentou uma média de 0,68, com desvio padrão de 0,22.

Figura 19 - Resultado conjunto do método EQ-5D



Fonte: elaborado pela autora

A Tabela 1 mostra a média, desvio padrão e o coeficiente de variação para as variáveis que tem o objetivo de medir a percepção de segurança do paciente.

Tabela 1 - Percepção de segurança do paciente

Percepção de segurança	Média	Desv. Pad.	Coef. Var.
Nível de conhecimento quanto ao funcionamento da máquina	3,10	2,79	0,90
Você se sente mais seguro com qual nível de visibilidade dos capilares	6,75	3,16	0,47
Quantas vezes, em média, soa algum alarme em sua máquina	2,57	3,25	1,26
Quantas vezes, em média, soa algum alarme na máquina vizinha	3,93	3,91	0,99

Observou-se um baixo nível de conhecimento, por parte do paciente, quanto ao funcionamento da máquina de hemodiálise. Em uma escala de 0 a 10, os pacientes declararam um conhecimento médio de 3,10 a cerca do funcionamento da máquina e um nível médio de visibilidade dos capilares de 6,75 para sentirem-se seguros. Em relação a quantidade de vezes que soa alarme nas máquinas, declaram que a máquina vizinha soa mais vezes que a sua, apitando, em média, 4 vezes. Observa-se que a quantidade de vezes que soa o alarme, tanto na sua como na máquina vizinha, possui grande variabilidade entre os respondentes, o que pode ser confirmado pelo elevado coeficiente de variação.

Para medir a satisfação geral do paciente quanto aos aspectos de uso, uma medida de satisfação foi encontrada calculando-se a satisfação média de cada usuário em cada um dos aspectos avaliados. Para a amostra em estudo, obteve-se um índice de satisfação médio de 8,13 e desvio padrão de 1,28. A partir do índice de satisfação calculado, procedeu-se à realização dos testes de hipóteses. A Figura 20 apresenta os resultados obtidos na comparação de médias, a partir da técnica estatística ANOVA. Todas as decisões foram tomadas considerando um nível de significância de 5%.

Figura 20 - Resultado dos testes de hipóteses para diferenças de médias

Hipóteses	Decisão
H ₀ : As médias de satisfação são iguais para todos os níveis de renda .	Rejeitada.
H ₀ : As médias de satisfação são iguais para homens e mulheres .	Não rejeitada.
H ₀ : As médias de satisfação são iguais entre os níveis de escolaridade .	Não rejeitada.
H ₀ : As médias de satisfação são iguais para todos os tipos de convênio .	Rejeitada.
H ₀ : As médias de satisfação são iguais para os diferentes locais de uso .	Rejeitada.
H ₀ : As médias de satisfação são iguais para todas as marcas de máquina .	Não rejeitada.
H ₀ : As médias de satisfação são iguais para as posições da fístula .	Não rejeitada.

Fonte: elaborado pela autora

A partir da Figura 20, podemos concluir que há evidências significativas ($p < 0,05$) de que as médias de satisfação do paciente com os aspectos de uso sejam diferentes para, pelo menos um nível de renda. A maior satisfação observada (8,73) foi em pacientes que declararam possuir renda familiar entre seis a dez salários mínimos, enquanto que, a pior satisfação (7,71) foi observada em pacientes com renda familiar de até dois salários mínimos. Quanto ao tipo de convênio do paciente, pode-se afirmar que as médias de satisfação do paciente com os aspectos de uso sejam diferentes para, pelo menos um dos tipos de convênio ($p < 0,05$). A maior média de satisfação foi observada para pacientes que possuem algum plano de saúde (8,47), enquanto que a pior média foi observada para pacientes que possuem convênio pelo SUS (7,74).

Quanto aos locais que são realizadas as sessões de hemodiálise, há evidências significativas ($p < 0,05$) que as médias de satisfação com os aspectos de uso diferem para pelo menos um dos locais entrevistados. O maior nível de satisfação foi encontrado para pacientes que realizam a terapia do Hospital B (9,23), enquanto que a pior satisfação média foi observada na Clínica C (7,59). O Hospital B é exclusivo de atendimento a saúde suplementar, enquanto a Clínica C atende tanto a suplementar quanto a pública. Não foi possível rejeitar a hipótese de igualdade de médias da satisfação para gênero ($p > 0,05$), escolaridade ($p > 0,05$), marca da máquina ($p > 0,05$) e posição da fístula ($p > 0,05$).

A Figura 21 apresenta os resultados obtidos na análise de correlação de Pearson. Todas as decisões foram tomadas considerando um nível de significância de 5%.

Figura 21 - Resultados dos testes para associação entre variáveis

Hipóteses	Decisão
H ₀ : A satisfação média não esta associada com a idade .	Rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com os litros perdidos na sessão.	Não rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com com a qualidade de vida .	Rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o conhecimento sobre a máquina.	Não rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o desconforto antes da sessão .	Não rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o desconforto no ajuste da agulha .	Rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o desconforto nos momentos iniciais .	Rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o desconforto no período intermediário .	Rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o desconforto nos momentos finais .	Rejeitada.
H ₀ : A satisfação média não esta associada com o desconforto após a sessão .	Rejeitada.

Fonte: elaborado pela autora

É possível afirmar que existe associação significativa positiva entre a satisfação média do paciente e a sua idade ($p < 0,05$), indicando que, quanto maior a idade do paciente, maior o seu nível de satisfação com os aspectos de uso. Em relação à qualidade de vida do paciente, é possível afirmar que, à medida que o índice de QV aumenta, maior é a satisfação do paciente, ou seja, existe uma associação positiva significativa entre as variáveis ($p < 0,05$). Em relação ao incômodo sentido durante a terapia, é possível afirmar que existe uma associação significativa inversa entre a satisfação do paciente e o desconforto durante o ajuste da agulha/fístula ($p < 0,05$), nos momentos iniciais da sessão ($p < 0,05$), período intermediário ($p < 0,05$), nos momentos finais ($p < 0,05$) e após finalizar a terapia ($p < 0,05$). Isso significa que, quanto maior o desconforto sentido nestas etapas, menor é a satisfação do paciente. Não foi possível rejeitar a hipótese de não associação para litros perdidos ($p > 0,05$), nível de conhecimento sobre o funcionamento da máquina ($p > 0,05$) e desconforto sentidos antes de iniciar a sessão ($p > 0,05$).

3.1 Discussões e trabalhos futuros

Resgatando o objetivo geral proposto por este trabalho, a proposta de uma metodologia para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos, sob a perspectiva do usuário, foi apresentada. O método proposto esta dividido em três etapas: planejamento, estudo de campo e análise dos dados, que estão divididas em nove subetapas. Os procedimentos propostos foram ilustrados através de um estudo de caso em hemodiálise, onde máquinas foram avaliadas em seu ambiente real de uso através do inquérito por questionário com pacientes em terapia.

A principal contribuição deste artigo é um fluxo detalhado para a avaliação da usabilidade em dispositivos médicos, considerando a perspectiva do usuário. Esse fluxo foi apresentado ao longo deste trabalho, e é apresentado em suas principais contribuições nas Figuras 22 e 23, servindo um guia para futuras pesquisas.

Figura 22 - Fluxo resumido para avaliação da usabilidade

Etapa/Subetapa	Objetivo	Como realizar	Estudo de caso
Planejamento			
Análise da demanda	Estabelecer os objetivos e necessidades que norteiam o estudo.	Levantamento e análise de informações de interesse para o estudo, como características, necessidades, mercado e tecnologias.	Leitura de publicações do Ministério da Saúde, identificação das necessidades através de Portaria publicada.
Análise do contexto de uso	Estabelecer as variáveis que podem ter influência no estudo, e, portanto, deverão ser observadas em campo e fazer parte do instrumento de avaliação.	Visitas aos locais de uso, entrevistas, grupos de foco, leitura de manuais de operação, análise de imagens, consultas a livros ou revistas.	Visitas aos locais de uso, entrevistas, leitura de manuais de operação.
Definição do protocolo	Definir de que maneira o estudo será conduzido e o que é necessário para a sua aplicação. Todos os artefatos e passos necessários para a pesquisa em campo devem ser estabelecidos.	Escolher os métodos de avaliação, formação de uma equipe de trabalho, definição da amostra em estudo e construção de um roteiro (guia) para a pesquisa de campo.	Como método de avaliação, foi escolhido o inquérito por questionário, a fim de avaliar medidas subjetivas, como a satisfação do usuário. A amostra consistirá em pacientes dos hospitais/clínicas de Porto Alegre que aceitem participar da pesquisa, que será realizada por uma equipe de estudantes de pós-graduação. A abordagem dos pacientes será realizada de forma presencial. O pesquisador informará sobre os objetivos da pesquisa, apresentando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e informará também o tempo médio de preenchimento do questionário. Em seguida, o questionário será aplicado pelo pesquisador nos pacientes que o preencherão sozinhos ou com o auxílio do pesquisador, caso exista algum tipo de impedimento do paciente em realizá-lo.
Previsão de análise de dados	Elencar quais são métricas a serem avaliadas para responder aos objetivos de pesquisa.	A partir dos objetivos de pesquisa, definir quais métricas devem ser avaliadas e quais técnicas serão utilizadas.	Cada bloco do questionário será analisado descritivamente. As métricas de incômodo durante a sessão e satisfação quanto aos aspectos de uso serão avaliadas quanto às características de ambiente e perfil do usuário. De modo a identificar diferenças significativas em seus escores médios, a técnica estatística ANOVA será utilizada. Para identificar associações da satisfação com demais variáveis: a correlação de Pearson.
Submissão ao Comitê de Ética	Submeter o projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa	Submeter o projeto de pesquisa, informações relativas ao sujeito da pesquisa, currículo atualizado dos pesquisadores, termo de compromisso do pesquisador e da instituição, consentimento livre e esclarecido e folha de rosto.	O projeto de pesquisa, bem como demais documentados necessários, foram submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (aprovação CAAE 09835113.9.0000.5347) e pelo comitê de ética dos hospitais participantes.

Fonte: elaborado pela autora

Figura 23 - Fluxo resumido para avaliação da usabilidade (continuação)

Etapa/Subetapa	Objetivo	Como realizar	Estudo de caso
Pesquisa de campo			
Preparação	Esta etapa precede a execução da pesquisa em campo, e consiste em organizar a aplicação do protocolo.	Agendamento de horários com os responsáveis pelos locais de aplicação, organização dos artefatos necessários, treinamento dos pesquisadores que irão realizar a pesquisa.	Agendamento de horários com os coordenadores dos locais de aplicação, impressão do instrumento de avaliação e treinamento dos pesquisadores.
Aplicação do protocolo	Execução do protocolo de pesquisa nos locais de aplicação.	Seguir o roteiro da pesquisa de campo, as regras e preceitos éticos dos hospitais/clínicas e respeitar a privacidade dos pacientes.	A pesquisa com pacientes foi conduzida em seis hospitais e clínicas especializadas no tratamento de hemodiálise, sendo os hospitais de atendimento exclusivo para a saúde suplementar e as clínicas mistas – de atendimento a saúde suplementar e pública. No total, 200 pacientes aceitaram participar desta investigação.
Análise dos dados			
Análise dos dados	Tabular e analisar os dados coletados durante a pesquisa de campo.	Os dados coletados devem ser tabulados adequadamente e analisados de acordo com os objetivos de pesquisa. As análises a serem realizadas devem estar de acordo com o descrito no planejamento.	Procedeu-se a análise descritiva dos dados, bem como aos testes de hipótese para as questões formuladas. A tabulação e análise dos dados foram realizadas no <i>software</i> SPSS® versão 20.0.
Relatório de pesquisa	Fornecer um relatório com os principais resultados encontrados.	Resumo dos principais itens de planejamento, da pesquisa de campo e dos resultados.	A elaboração deste relatório não foi abordada neste artigo.

Fonte: elaborado pela autora

As Figuras 22 e 23 resumem cada uma das etapas realizadas, com opções de como proceder em cada uma delas e, por fim, com as técnicas utilizadas no estudo de caso.

Em relação ao estudo de caso apresentado, a análise quantitativa para a usabilidade na hemodiálise foi realizada através de análise descritiva da amostra, e as hipóteses formuladas foram respondidas através da aplicação de técnicas estatísticas coerentes. Dentre os principais resultados, é importante destacar que o incômodo e desconforto sentidos pelo paciente durante o tratamento aumentam à medida que aumenta o período em que o paciente está conectado à máquina, sendo menor durante as fases iniciais e aumentando conforme o avanço da sessão. O atendimento do hospital/clínica foi o aspecto de maior importância para os pacientes, seguido pelas características do ambiente (sala) em que esta a máquina e pelos procedimentos de uso da mesma. O pior nível de satisfação observado foi em relação à percepção dos sinais sonoros da máquina, seguido pelo conforto da cadeira para o paciente.

A qualidade de vida dos pacientes foi avaliada de acordo com o método EQ-5D, revelando que a maioria dos pacientes (75%) sentem problemas em pelo menos uma das cinco dimensões avaliadas. Em relação à satisfação média do paciente com os aspectos de uso da

máquina, considerando um nível de 5% de significância, é possível afirmar que diferente de acordo com os níveis de renda do paciente, tipo de convênio e local da terapia. Ainda, que esta associada positivamente com a idade do paciente, o índice de qualidade de vida, e o incômodo/desconforto sentidos durante o ajuste da agulha/fístula, nos momentos iniciais da sessão, durante o período intermediário, nos momentos finais e após finalizar a terapia.

Através dos resultados alcançados com a ilustração da metodologia e com a aplicação do estudo de caso, pode-se realizar recomendações para os diferentes *stakeholders* envolvidos no ciclo de vida das máquinas de hemodiálise. Entre estes, estão as clínicas e hospitais amostrados, que precisam perceber as oportunidades de melhorias, visto que os aspectos relacionados ao ambiente de uso foram os mais importantes na percepção dos pacientes. Para os *stakeholders* fabricantes de máquinas, as recomendações são no sentido de minimizar o incômodo e desconforto sentidos pelo paciente durante a terapia, observado que este aumenta durante a sessão e que possuem influência direta na satisfação do paciente. Para os *stakeholders* pesquisadores sobre as tecnologias aplicadas às terapias renais, o método proposto pode ser aplicado para outros tipos de usuários, como especialistas, além de abordar outras métricas, como eficiência, eficácia e riscos, além da combinação de mais de uma abordagem de avaliação. Também, a replicação do instrumento para uma amostra maior, uma vez que os resultados não podem ser generalizados.

Como trabalhos futuros, tem-se a avaliação do método proposto em diferentes contextos de uso, variados dispositivos médicos e diferentes tipos de usuário, além de incorporar mais de uma técnica para investigar a perspectiva do usuário. Em relação ao estudo de caso proposto, tem-se a importância de estudar com maior profundidade a influência dos diferentes contextos de uso na perspectiva do usuário. Diferenças políticas e de gestão administrativa existentes em hospitais e clínicas nacionais é um problema já abordado por diversos autores (BITTAR, 2001; ARRETICHE; MARQUES, 2002; SENHORAS, 2007). Posto isto, sugere-se a elaboração de uma análise quantitativa focada na satisfação do usuário, considerando todos os aspectos avaliados (e não apenas a satisfação média) bem como a priorização dos mesmos para explicar a satisfação geral.

Referências

ABRAS, Chadia; MALONEY-KRICHMAR, Diane; PREECE, Jenny. User-centered design. Bainbridge, W. Encyclopedia of Human-Computer Interaction. Thousand Oaks: Sage Publications, v. 37, n. 4, p. 445–456, 2004.

ALVARES, J.; ALMEIDA, A.; SZUSTER, D.; GOMES, I.; ANDRADE, E.; ACURCIO, F.; CHERCHIGLIA, M. Fatores associados à qualidade de vida de pacientes em terapia renal substitutiva no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 1903-1910, 2013.

ARRETCHE, M.; MARQUES, E.C. Municipalização da saúde no Brasil: diferenças regionais, poder de voto e estratégia de governo. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.7, n.3, p.455-479, 2002.

AUGUSTOVSKI, F.A.; IRAZOLA, V.E.; VELASQUEZ, A.P.; GIBBONS, L.; CRAIG, B.M. Argentine Valuation of the EQ-5D Health States. **Value In Health** 2009;12(4):587-96.

BITTAR, O.J.N.V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista de Administração em Saúde**, v.3, n.12, 2001.

BLIGÅRD, Lars Ola; OSVALDER, Anna Lisa. Predictive use error analysis - Development of AEA, SHERPA and PHEA to better predict, identify and present use errors. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 44, n. 1, p. 153–170, 2014.

BLIGÅRD, Lars Ola; OSVALDER, Anna-Lisa. Enhanced cognitive walkthrough: development of the cognitive walkthrough method to better predict, identify, and present usability problems. *In: Advances in Human-Computer Interaction*, v.1, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais**. 2013; p. 96.

BRAZIER, J.; RATCLIFFE, J.; SALAMON, J.A.; TSUCHIYA, A. Measuring and valuing health benefits for economic evaluation. In: TAJIMA, R. et al. Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in Japan with EuroQol (EQ-5D). **Clin Exp Nephrol**, Vol. 14, pp. 340-348, 2010.

DANIELS, Jeremy *et al.* A framework for evaluating usability of clinical monitoring technology. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 21, n. 5, p. 323–330, 2007.

DANQUAH, F.V.N; WASSERMAN, J; MEININGER, J; BERGSTROM, N. Quality of life measures for patients on hemodialysis: A review of psychometric properties. **Nephrology Nursing Journal**, Vol. 37, No. 3, may-jun, 2010.

DUMAS, J.; REDISH, J. **A practical guide to usability testing**. Portland, OR: Intellect Books, 1999.

FIDLER, Richard *et al.* Human factors approach to evaluate the user interface of physiologic monitoring. **Journal of Electrocardiology**, v. 48, n. 6, p. 982–987, 2015.

FLEWWELLING, C. J. *et al.* The use of fault reporting of medical equipment to identify latent design flaws. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 51, p. 80–85, 2014.

FUNG, Constance H. *et al.* Human factors/usability barriers to home medical devices among individuals with disabling conditions: In-depth interviews with positive airway pressure device users. **Disability and Health Journal**, v. 8, n. 1, p. 86–92, 2015.

FUNG, Constance H. *et al.* The association between difficulty using positive airway pressure equipment and adherence to therapy: A pilot study. **Sleep and Breathing**, v. 17, n. 2, p. 853–859, 2013.

FURNISS, Dominic *et al.* 7 Themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: A case study of an inpatient glucometer. **Applied Ergonomics**, v. 45, n. 6, p. 1668–1677, 2014.

GADELHA C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**, v.2, p.521-35, 2003.

GARMER, Karin *et al.* Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 29, n. 3, p. 145–159, 2002.

GARMER, Karin *et al.* Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 17, n. 9, p. 105–144, 2002.

GARMER, Karin; YLVÉN, Jessica; KARLSSON, I. C MariAnne. User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 33, n. 2, p. 85–98, 2004.

GHTF. Global Harmonization Task Force Study Group 1: Information document concerning the definition of the term “Medical Device”. n. Ivd, p. 6, 2005.

GRAHAM, Mark J. *et al.* Heuristic evaluation of infusion pumps: Implications for patient safety in Intensive Care Units. **International Journal of Medical Informatics**, v. 73, n. 11-12, p. 771–779, 2004.

GROCOTT, Patricia; WEIR, Heather; RAM, Mala Bridgelal. A model of user engagement in medical device development. **International journal of health care quality assurance**, v. 20, n. 6, p. 484–493, 2007.

HARRISON, Stephen; DOWSWELL, George; MILEWA, Timothy. Guest editorial: public and user “involvement” in the UK National Health Service. **Health & social care in the community**, v. 10, n. 2, p. 63–66, 2002.

HUSCH, M *et al.* Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. **Qual Saf Health Care**, v. 14, p. 80–86, 2005.

IBM Corp. Released 2011. **IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0**. Armonk, NY: IBM Corp.

IEC 62366:2007 **Medical devices - Application of usability engineering to medical devices**. Regulamentação, 2007.

ISO 9241-10:1993, **Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)**. Part 10. Guidance on Usability. Switzerland: ISO 1993.

ISO 9241-11:1998. **Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)**. Part 11. Guidance on Usability. Switzerland: ISO, 1998.

JASPERS, M. W M. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: Methodological aspects and empirical evidence. **International Journal of Medical Informatics**, v. 78, n. 5, p. 340–353, 2009.

JOHNSON, R.A.; WICHERN, D. W. Applied multivariate statistical analysis. **Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall**. 5 ed. 2002.

JOLLY, Jonathan D. *et al.* Patient Safety and Reprocessing: A Usability Test of the Endoscope Reprocessing Procedure. **Human Factors and Ergonomics in Manufacturing**, v. 0, n. 1, p. 1–12, 2012.

JORDAN, P.W. **An Introduction to Usability**. London, UK: Taylor & Francis, 1998.

KAUFMAN, David R. *et al.* Usability in the real world: Assessing medical information technologies in patients' homes. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 45–60, 2003.

KAYE, Ron; CROWLEY, Jay. Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management Additional Copies. **World Wide Web Internet And Web Information Systems**, p. 33, 2000.

KUO, Yi Sung; LU, Hsi Peng; KUO, Ting Kuei. Usability of portable patient monitor in emergency medical services: An evaluation of the use errors caused by Interface design. **Journal of Medical and Biological Engineering**, v. 33, n. 6, p. 564–568, 2013.

KUSHNIRUK, Andre W.; PATEL, Vimla L. Cognitive and usability engineering methods for the evaluation of clinical information systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 37, n. 1, p. 56–76, 2004.

LANG, Alexandra R. *et al.* The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users. **Applied Ergonomics**, v. 44, n. 5, p. 799–810, 2013.

LILJEGREN, E.; OSVALDER, A.L.; DAHLMAN, S. Setting the requirements for a user-friendly infusion pump. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 44, n. 1, p. 132–135, 2000.

LILJEGREN, Erik. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 36, n. 4, p. 345–352, 2006.

LILJEGREN, Erik; OSVALDER, Anna Lisa. Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 34, n. 1, p. 49–62, 2004.

LIN, L *et al.* Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. **Journal of clinical monitoring and computing**, v. 14, n. 4, p. 253–263, 1998.

LIU, Yuanhua; OSVALDER, Anna Lisa; DAHLMAN, Sven. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, n. 4, p. 379–390, 2005.

LOTTRIDGE, Danielle; CHIGNELL, Mark; STRAUS, Sharon E. Requirements analysis for customization using subgroup differences and large sample user testing: A case study of information

retrieval on handheld devices in healthcare. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 41, n. 3, p. 208–218, 2011.

MARCILLY, Romaric *et al.* Perceived usefulness of a usability issues reporting form to help understand preliminary study. p. 880–884, 2014.

MARCILLY, Romaric *et al.* Impact of the context of use analysis for the extension of an existing medical device: an analgesia monitor case study. **Studies in health technology and informatics**, v. 194, p. 139–144, 2013.

MARTIN, Jennifer L; BARNETT, Julie. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **BMC medical informatics and decision making**, v. 12, n. 1, p. 74, 2012.

MARTIN, Jennifer L *et al.* Capturing User Requirements in Medical Device Development : The Role of Ergonomics The published version of this paper can be found as : Martin , J . , Murphy E . A . , Crowe , J . A . and Norris B . (2006) Capturing User Requirements in Medical Device De. **Physiological measurement**, v. 27, n. 8, p. 49, 2006.

MARTIN, Jennifer L. *et al.* Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271–283, 2008.

MENDONÇA, G. S. et al. DETECÇÃO DE PROBLEMAS DE USABILIDADE EM UM MONITOR MULTIPARAMÉTRICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÃO HEURÍSTICA. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, **Anais**, 2014

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde**. Brasília – DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009

MONEY, Arthur G *et al.* The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. **BMC medical informatics and decision making**, v. 11, n. 1, p. 15, 2011.

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. Boston, MA: Academic Press, 1993.

NIELSEN, J. Heuristic Evaluation. **Usability Inspection Methods**, p. 25–62, 1994.

OBRADOVICH, J H; WOODS, D D. Users as designers: how people cope with poor HCI design in computer-based medical devices. **Human factors**, v. 38, n. 4, p. 574–592, 1996.

OLSEN, Birthe S. *et al.* Novopen Echo® for the Delivery of Insulin: a Comparison of Usability, Functionality and Preference among Pediatric Subjects, Their Parents, and Health Care Professionals. **Journal of diabetes science and technology**, v. 4, n. 6, p. 1468–1475, 2010.

PLOGMANN, Simon *et al.* Development and evaluation of a knowledge-based method for the treatment of use-oriented and technical risks using the example of medical devices. **Lecture Notes in Computer Science**, v. 8013 LNCS, n. PART 2, p. 452–461, 2013.

POLSON, Peter; LEWIS, Clayton. Theory-Based Design for Easily Learned Interfaces. **Human-Computer Interaction**, v. 5, n. 2, p. 191–220, 1990.

PREECE, Jennifer; ROGERS, Yvonne; SHARP, Helen. **Design de interação : além da interação homem-computador**, Bookman, 2005.

RABIN, Rosalind; DE CHARRO, Frank. EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. **Ann Med**, v. 33, 2001; p. 337-343.

RABIN, Rosalind; OEMAR, Mandy; OPPE, Mark. **EQ-5D-3L User guide**. Version 4.0. The Netherlands: EuroQol Group, 2011.

RAFAILOV, Igor *et al.* ScienceDirect Usability of Magnetic Resonance Equipment. **Procedia Manufacturing**, v. 00, n. Ahfe, p. 122–129, 2015.

RUBIN, J. **Handbook of usability testing: how to plan, design, and conduct effective tests**. New York: Wiley; 1994.

SAFETY, C J *et al.* Public Paper no . 97 Safety and Usability of Medical Devices. n. 97, p. 127–130, 2013.

SBN, Sociedade Brasileira de Nefrologia. São Paulo. Disponível em: < <http://www.sbn.org.br>>. Acesso em 05 de novembro de 2014.

SCHMETTOW, Martin; VOS, Wendy; SCHRAAGEN, Jan Maarten. With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 46, n. 4, p. 626–641, 2013.

SENHORAS, E.M. A cultura na organização hospitalar e as políticas culturais de coordenação de comunicação e aprendizagem. **Revista Eletrônica de Comunicação & Inovação em Saúde**. FioCruz. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.45-55, 2007.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. **International journal of technology assessment in health care**, v. 23, n. 1, p. 131–7, 2007.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. User involvement in healthcare technology development and assessment: structured literature review. **International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services**, v. 19, n. 6-7, p. 500–515, 2006.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian; AISHAWI, Sarmad. Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. **International journal of technology assessment in health care**, v. 25, n. 4, p. 514–521, 2009.

SHARPLES, Sarah *et al.* Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences. **Displays**, v. 33, n. 4-5, p. 221–232, 2012.

SILVA, B. D. *Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos*. 2008. 89f. Dissertação (Engenharia Elétrica) - Departamento de Engenharia de Computação e Sistemas Digitais, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2008.

STORY, Molly Follette; SCHWIER, Erin; KAILES, June Isaacson. Perspectives of patients with disabilities on the accessibility of medical equipment: Examination tables, imaging equipment, medical chairs, and weight scales. **Disability and Health Journal**, v. 2, n. 4, p. 169–179.e1, 2009.

TANG, Ou; NURMAYA MUSA, S. Identifying risk issues and research advancements in supply chain risk management. **International Journal of Production Economics**, v. 133, n. 1, p. 25–34, 2011.

TANURE, R. L. Z. *Análise multidimensional de requisitos funcionais e emocionais para avaliação de produtos na perspectiva do usuário*. 2015. 169f. Tese (Engenharia de Produção). Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2015.

THOMAS, C.; BEVAN, N. **Usability Context Analysis**: A practical guide, v.4. Serco Usability Services, Ed. Teddington, UK, 1996.

VAN DER PEIJL, Jorien *et al.* Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 45, n. 4, p. 795–812, 2012.

VEELEN, M. A. *et al.* Evaluation of the usability of two types of image display systems, during laparoscopy. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, v. 16, n. 4, p. 674–678, 2002.

WHO. MEDICAL DEVICES : Managing the mismatch. p. 1–36, 2010.

ZHANG, Jiajie *et al.* Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 23–30, 2003.

CAPÍTULO 4

4. ARTIGO 3: ANÁLISE DO EFEITO DO CONTEXTOS DE USO NA AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE NA PERSPECTIVA DO PACIENTE

Resumo

Avaliar a usabilidade de dispositivos médicos quanto à percepção do paciente é particularmente difícil, pois o usuário não distingue os efeitos do equipamento dos efeitos do ambiente do hospital ou clínica e dos procedimentos. Neste contexto, este artigo tem por objetivo identificar quais características do contexto de uso podem afetar a percepção do paciente na avaliação de uso do dispositivo e descrever, por meio de variáveis sintéticas, a sua satisfação geral. Para atingir os objetivos de pesquisa, duas técnicas estatísticas foram utilizadas: a Análise de Variância Multivariada (MANOVA) e a Análise Fatorial Exploratória (AFE). A AFE foi conduzida a partir dos resíduos padronizados da MANOVA, com o intuito de gerar constructos livres dos efeitos de contexto de uso. Um estudo foi conduzido em ambientes reais de uso, com a participação de 200 pacientes em tratamento de hemodiálise na cidade de Porto Alegre. Os resultados apontam que os níveis de satisfação diferem ($p < 0,05$) de acordo com os locais de tratamento, gênero, renda e a escolaridade do paciente. O local de tratamento mostrou influência sobre um maior número de variáveis, afetando inclusive o grau de confiança nos procedimentos. Três variáveis sintéticas foram extraídas para explicar a satisfação do usuário, sendo o constructo multivariado que representa os procedimentos de uso, responsável por explicar a maior parcela da matriz de correlação dos dados.

Palavras-chave: Usabilidade; Hemodiálise; MANOVA; Análise Fatorial.

4.1 Introdução

O mercado de serviços de saúde atravessa intensas mudanças, influenciadas por fatores epidemiológicos, político-econômicos, demográficos e pelas constantes evoluções tecnológicas. No domínio dos dispositivos médicos, o processo de desenvolvimento é suportado por rigorosos padrões de regulamentação, apoiado por boas práticas de fabricação, questões de usabilidade e gestão de riscos. Grocott, Weir e Ram (2007) afirmam que a falta de envolvimento dos usuários no desenvolvimento desses dispositivos, inevitavelmente, afeta a qualidade dos resultados clínicos. Durante os últimos anos, observa-se um interesse crescente em novas abordagens para identificar as necessidades dos usuários, bem como em métodos para incluí-las durante o desenvolvimento de dispositivos médicos, especialmente para melhorar o funcionamento e a segurança do paciente (GROCOTT; WEIR; RAM, 2007;

MARTIN et al., 2006; SHAH; ROBINSON, 2007).

No Brasil, alguns esforços têm sido observados em relação ao aprendizado dos métodos da engenharia de fatores humanos e, especificamente, da usabilidade de equipamentos médico-hospitalares como apresentado em Custódio et al. (2015). Quanto à formalização de sua investigação, a análise de usabilidade está inserida no método de Avaliação Tecnológica da Saúde – ATS, disponível em Brasil (2013), mas ainda é pouco conhecida ou difundida no país (MENDONÇA et al., 2014). A usabilidade pode ser definida como “a medida em que uma produto pode ser utilizado por usuários específicos, para alcançar objetivos específicos, com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” ISO 9241-11 (1998).

A norma ISO/IEC 9241 (2001) indica os conceitos destas medidas: (i) eficácia - acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos; (ii) eficiência - recursos gastos em relação à acurácia e abrangência para atingir os objetivos; e (iii) satisfação - ausência do desconforto e presença de atitudes positivas para com o uso. Caso não seja possível a obtenção destas três medidas objetivamente, as medidas subjetivas, baseadas na percepção dos usuários, podem fornecer dados indicativos (ISO/IEC 9241, 2001). Thomas e Bevan (1996) argumenta que a usabilidade é afetada não apenas pelas características do produto em si, mas também pelos aspectos dos usuários, das tarefas executadas e dos ambientes técnico, organizacional e físico nos quais o produto é utilizado. Além disso, a usabilidade de um dispositivo médico depende de certa forma, de como os usuários a percebem.

Diversos autores (LILJEGREN, 2006; MARTIN et al., 2008; SHAH; ROBINSON, 2006; THOMAS; BEVAN, 1996) apontam que diferentes usuários, em diferentes tratamentos, com dificuldades diversas, inseridas em diferentes contextos de uso podem emitir diferentes perspectivas em relação à usabilidade de um dispositivo. Uma abordagem para avaliação da usabilidade frequentemente citada nos periódicos mais atuais é a abordagem centrada no usuário. Abras, Maloney-Krichmar e Preece (2004) definem esta abordagem como *design* centrado no usuário (*user-centered design*) sendo este um termo amplo para descrever uma variedade de métodos utilizados com o objetivo de inserir os usuários finais nos processos de desenvolvimento, influenciando a forma de um projeto. Os benefícios de uma abordagem centrada no usuário incluem, entre outros fatores, o aumento da satisfação do usuário (HARRISON; DOWSWELL; MILEWA, 2002).

Neste sentido, o objetivo geral deste estudo é realizar uma análise quantitativa da percepção do paciente de hemodiálise, englobando percepções sobre a máquina, procedimentos e ambiente em que o tratamento é utilizado. Para atingir o objetivo de pesquisa, duas questões foram formuladas: (1) Quais características do contexto de uso podem afetar a satisfação do usuário em relação aos aspectos de uso; e (2) Como descrever a satisfação geral do usuário através de um número menor de constructos multivariados (variáveis sintéticas). Para responder às questões de pesquisa, duas técnicas estatísticas foram utilizadas: a Análise de Variância Multivariada (MANOVA) e a Análise Fatorial Exploratória (AFE). Para responder a primeira questão, a MANOVA foi empregada para investigar a existência de diferenças significativas em vetores de médias das variáveis de satisfação em relação aos diferentes contextos de uso. Para responder a segunda questão, a AFE foi conduzida de modo a reduzir o número de variáveis para explicar a satisfação geral do usuário. Como entrada para a AFE, os resíduos padronizados resultantes da MANOVA foram utilizados, com o objetivo de encontrar variáveis sintéticas livres de efeitos dos diferentes contextos de uso. O estudo de usabilidade foi conduzido através da elaboração de um estudo de campo, realizado em ambientes reais de uso com a participação de 200 pacientes em tratamento de hemodiálise

O restante deste artigo está organizado da seguinte forma. Na seção 4.2, é fornecida uma visão geral da pesquisa de usabilidade em dispositivos médicos, princípios, práticas, estratégias e abordagens. Na seção 4.3 é apresentado um adendo sobre a doença relacionada, mostrando as principais características do tratamento de hemodiálise. Na seção 4.4, a metodologia utilizada para realizar a pesquisa com os usuários e as propostas de análise são detalhadas. Na seção 4.5, são apresentados os principais resultados encontrados e, na seção 4.6, são discutidas as principais conclusões deste estudo e orientações a cerca de trabalhos futuros.

4.2 O uso de dispositivos médicos

A *Global Harmonization Task Force* define um dispositivo médico como:

Qualquer dispositivo, instrumento, aparelho, aplicação, máquina, equipamento, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, pretendido pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, para os seres humanos com uma ou mais finalidade(s) específica(s): (i) Diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; (ii) Diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão; (iii) Estudo, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico; (iv) Apoiar ou sustentar a vida; (v) Controle da concepção; (vi) Desinfecção de dispositivos médicos; (vii) Fornecer informações para fins médicos,

por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano. E, que não atinjam o objetivo primário a que se destinam dentro ou sobre o corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser apoiado na sua função por esses meios. (GHTF, 2005, tradução livre).

A usabilidade pode ser definida como um conjunto de atributos de um determinado produto, tradicionalmente associados à: facilidade de aprendizado; eficiência no uso (de modo a atingir alto nível de produtividade); facilidade de memorização; não provocar erros (ou caso ocorram sejam facilmente resolvidos); e oferecer alto grau de satisfação para seus usuários (NIELSEN, 1993; JORDAN, 1998). A ISO 9241-11 (1998) conceitua usabilidade como uma medida de capacidade, definindo o quanto usuários específicos podem utilizar um produto de modo a alcançar seus objetivos com eficácia, eficiência e satisfação em um determinado contexto de uso. A ISO 9241-11 (1998) define contexto de uso como usuários, tarefas, equipamentos e os ambientes físicos e sociais em que um produto (parte do equipamento em que a usabilidade é avaliada) é utilizado. Para medir a usabilidade, é necessário identificar os objetivos e transformar as medidas em atributos mensuráveis e verificáveis.

De acordo com a IEC 62366:2007, para um produto para a saúde devem-se considerar as características, capacidades, necessidades e preferências dos usuários, pois são informações fundamentais para o entendimento e por consequência do projeto para um uso mais seguro e eficaz. O estudo da usabilidade pode incorporar medidas objetivas e subjetivas. Ressalta-se que, para a IEC 62366 (2010, p. 56), “[...] ambos os tipos de dados, objetivos e subjetivos, são importantes para um entendimento abrangente dos atributos de sucesso para o projeto, ou aqueles de menor êxito”. Ainda de acordo com esta norma, têm-se como exemplo de dados objetivos as medidas de desempenho, incidentes de erro, problemas identificados, entre outros. Os dados subjetivos podem ser exemplificados com opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde.

Para avaliar a usabilidade de um produto é necessário um planejamento adequado e aplicação de técnicas coerentes com as condições do ambiente e perfil dos usuários que farão parte do estudo. De acordo com Liu, Osvalder e Dahlman (2005) a avaliação requer algumas suposições sobre o *background* (experiências anteriores e conhecimentos) do usuário, que aliado a fatores como a idade, saúde, cognição e fisiologia podem determinar o sucesso do estudo. Silva (2008) enfatiza que a avaliação da usabilidade deve ser realizada em uma população que represente os usuários reais, para que os resultados do estudo possam refletir a realidade.

Shah e Robinson (2007) estudaram 24 artigos para investigar como o usuário é envolvido no desenvolvimento e avaliação de tecnologias de dispositivos médicos. A análise revelou que os usuários estão envolvidos em todas as fases do ciclo de vida de tecnologia de dispositivos médicos, exceto na fase de desenvolvimento. Como métodos para avaliação da usabilidade, destaca-se a entrevista, questionário e testes de usabilidade, conforme descrito na Figura 24.

Figura 24 Abordagens de pesquisa da usabilidade

Abordagem	Objetivo	Estudos relacionados
Entrevista	São perguntas feitas por um entrevistador. Possuem a vantagem de serem flexíveis, pois podem ser mudadas de acordo com o contexto ou as respostas do entrevistado.	(FIDLER et al., 2015; FLEWWELLING et al., 2014; FUNG et al., 2013, 2015; FURNISS et al., 2014; GROCCOTT; WEIR; RAM, 2007; LANG et al., 2013; MARCILLY et al., 2013; MARTIN; BARNETT, 2012; MONEY et al., 2011; OLSEN et al., 2010; RAFAILOV et al., 2015; SHARPLES et al., 2012)
Questionário	Perguntas estruturadas e distribuídas para o usuário. Uma forma adequada para medir a satisfação do usuário e ansiedade sobre um novo dispositivo, pois estes parâmetros são muito difíceis de medir objetivamente.	(FIDLER et al., 2015; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LILJEGREN, 2006; OLSEN et al., 2010; VAN DER PEIJL et al., 2012)
Testes de Usabilidade	Fornecem dados diretos sobre as interações do usuário com o dispositivo, em situações na qual os usuários executam determinadas tarefas com o objetivo de medir o desempenho de um dispositivo em termos de tempo, facilidade de uso ou quantidade de erros.	(FLEWWELLING et al., 2014; GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004; GARMER et al., 2002a, 2002b; GROCCOTT; WEIR; RAM, 2007; JOLLY et al., 2012; KAUFMAN et al., 2003; LILJEGREN; OSVALDER, 2004; LOTTRIDGE; CHIGNELL; STRAUS, 2011; SCHMETTOW; VOS; SCHRAAGEN, 2013; VEELEN et al., 2002)

Para este estudo, o questionário foi utilizado como instrumento de avaliação.

4.3 A Hemodiálise

A máquina de hemodiálise foi escolhida neste estudo por ter sido um dos 25 equipamentos estratégicos identificados pela Portaria 1284 do Ministério da Saúde de 26 de maio de 2010. Os critérios adotados pela portaria para a composição da lista de equipamentos estratégicos foram: (i) aderência aos programas desenvolvidos pelo Ministério da Saúde; (ii) número de fabricantes no país; (iii) nível de produção nacional; (iv) índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa; e (v) demanda técnica para certificação de produtos. A escolha da hemodiálise para o estudo de caso também se deve à criticidade da tecnologia envolvida para o contexto brasileiro, além da vivência de graves acidentes relativos ao ambiente da terapia, como a Tragédia de Caruaru, ocasionada pela qualidade da água que alimentava as máquinas (GADELHA, 2003).

Realizada geralmente em clínicas especializadas ou em hospitais, a hemodiálise é, de acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia, um procedimento através do qual uma máquina

limpa e filtra o sangue, exercendo parte do trabalho que o rim doente não consegue fazer. O procedimento libera resíduos prejudiciais à saúde, como o excesso de sal e de líquidos. A máquina de hemodiálise recebe o sangue do paciente por um acesso vascular, que pode ser um cateter (tubo) ou uma fístula arteriovenosa, e depois é impulsionado por uma bomba até o filtro de diálise (dialisador). No dialisador o sangue é exposto à solução de diálise (dialisato) através de uma membrana semipermeável que retira o líquido e as toxinas em excesso e devolve o sangue limpo para o paciente pelo acesso vascular. O tempo de cada sessão e frequência semanal varia de acordo com o estado clínico do paciente, as sessões podem durar de 3 a 5 horas, realizadas de 2 a 4 dias por semana, ou, em determinadas situações, diariamente.

Liu, Osvalder e Dahlman (2005) avaliaram dois tipos de interface gráfica do usuário de máquinas de diálise: a máquina de hemodiálise para uso hospitalar por profissionais enfermeiros, e uma máquina de diálise peritoneal para uso doméstico pelos pacientes como os principais usuários. Os resultados da avaliação mostraram que diferentes configurações pode afetar os resultados na avaliação da usabilidade e que, quanto maior o número de configurações disponibilizadas, mais problemas de usabilidade foram encontrados.

Muitos autores se concentram na usabilidade de bombas de infusão. Husch et al. (2005) realizaram um estudo com o objetivo de determinar os reais tipos, frequência e gravidade dos erros de medicação associados às bombas de infusão IV. Zhang et al. (2003) avaliaram e compararam a segurança do paciente de duas bombas de infusão volumétrica através da avaliação heurística, mostrando os benefícios da aplicação. Garmer et al. (2002a) realizaram testes de usabilidade para avaliar a usabilidade da interface existente de uma bomba de infusão e de uma nova interface desenvolvida. O objetivo era determinar se a nova interface iria reduzir o número de erros e como poderia ser melhorada. Graham et al. (2004) buscaram entender as deficiências no design da interface de bombas de infusão, encontrando 145 violações às características da usabilidade consideradas, sendo a maior parte delas em funções básicas.

4.4 Procedimentos metodológicos

A pesquisa com pacientes de hemodiálise foi realizada seguindo-se as seguintes etapas: Planejamento, Estudo de campo e Análise dos dados. As principais considerações a cerca de cada uma das etapas é realizada a seguir.

A etapa de **Planejamento** envolveu as definições iniciais a cerca do projeto a ser desenvolvido. O principal objetivo do estudo é realizar uma análise quantitativa da percepção do paciente de hemodiálise, englobando percepções sobre o equipamento (máquina de hemodiálise), procedimentos e ambiente em que o tratamento é utilizado. Com este estudo, pretende-se identificar se as características do contexto de uso podem influenciar a perspectiva do paciente, além de entender quais variáveis possuem maior relevância para explicar a sua satisfação. Para atingir os objetivos de pesquisa, duas questões foram formuladas: (1) Quais características do contexto de uso podem afetar a satisfação do usuário em relação aos aspectos de uso; e (2) Como descrever a satisfação geral do usuário através de um número menor de variáveis (variáveis sintéticas).

Como método de avaliação, escolheu-se realizar um inquérito com os pacientes a partir da aplicação de um questionário estruturado, proposto por Tanure (2015). A elaboração do instrumento partiu do pressuposto que, de acordo com a IEC 62366:2010, para um produto para a saúde devem-se considerar as características, capacidades, necessidades e preferências dos usuários. Os dados subjetivos, objetos de investigação deste estudo, podem ser exemplificados com opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde.

As seções do questionário utilizadas para este estudo são descritos na Figura 25, bem como as variáveis observadas e a forma como estas foram medidas.

A população amostrada se limitou a clínicas e unidades hospitalares para hemodiálise da cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Foram levantados 12 locais para hemodiálise entre clínicas especializadas e unidades hospitalares. Cinco destes locais - a amostra referenciada - se disponibilizaram a fazer parte deste estudo - 3 clínicas e 2 hospitais, sendo os hospitais de atendimento exclusivo para a saúde suplementar e as clínicas mistas - de atendimento a saúde suplementar e pública. Um dos hospitais possui duas unidades, e por isso, a segunda unidade será tratada mais adiante (nas análises dos resultados) como um terceiro hospital. Todos os pacientes em tratamento nos locais amostrados foram convidados a participar.

A etapa do **Estudo de campo**, iniciou após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, aprovação CAAE 09835113.9.0000.5347 e pelo comitê de ética dos hospitais participantes. Foram agendadas as visitas previamente com os

responsáveis pelos locais de pesquisa, e os pesquisadores foram devidamente treinados e orientados quanto aos procedimentos durante o inquérito.

Figura 25 - Variáveis e escala de medição

Seção	Variável	Forma de medição
Caracterização do paciente e do ambiente	Gênero	[1] Feminino; [2] Masculino
	Idade	Em anos
	Convênio	[1] Particular; [2] Convênio; [3] Público
	Tempo em terapia	Em anos
	Posição da fistula	[1] Braço direito; [2] Braço esquerdo; [3] Pescoço; [4] Cateter
	Posição da máquina	[1] Ao seu lado direito; [2] Ao seu lado esquerdo
	Renda familiar	[1] Até dois salários mínimos; [2] De três a cinco salários mínimos; [3] De seis a dez salários mínimos; [4] Mais de dez salários mínimos
	Escolaridade	[1] Sem escolaridade; [2] Fundamental; [3] Médio; [4] Superior
	Turno	[1] Manhã; [2] Tarde; [3] Noite
	Local	Nome do hospital ou clínica
	Litros perdidos	Quantidade de litros perdidos na sessão
	Marca da máquina	Descritivo
	Modelo da máquina	Descritivo
Doenças associadas ao paciente	Descritivo	
Incômodo / desconforto	X₁ - Fases da terapia	Indique a frequência de incômodo/desconforto em cada fase
	X _{1,1} - Período antes de estar na máquina	Escala contínua de 0 [pouco frequente] a 10 [muito frequente]
	X _{1,2} - Ajuste na agulha/fistula	...
	X _{1,3} - Momentos iniciais da sessão (30 minutos)	...
	X _{1,4} - Durante período intermediário da sessão	...
	X _{1,5} - Momentos finais da sessão (30 minutos)	...
	X _{1,6} - Período após deixar a máquina	...
Satisfação	X₂ - Aspectos de uso	Indique o grau de satisfação com os aspectos de uso da máquina
	X _{2,1} - Tamanho da máquina	Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito]
	X _{2,2} - Higiene da máquina	...
	X _{2,3} - Dispositivos, fios, tubulações de água conectados	...
	X₃ - Integração paciente-máquina	Indique o grau de satisfação com a integração paciente-máquina
	X _{3,1} - Capilares (linhas) conectados para conduzir sangue	Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito]
	X _{3,2} - Disposição visualização dos sinais visuais da máquina	...
	X _{3,3} - Percepção dos sinais sonoros da máquina	...
	X₄ - Ambiente (sala) em que esta a máquina	Indique o grau de satisfação com o ambiente onde da máquina
	X _{4,1} - Higiene do ambiente	Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito]
	X _{4,2} - Temperatura do ambiente	...
	X _{4,3} - Luminosidade do ambiente	...
	X _{4,4} - Espaço entre as máquinas no ambiente	...
	X _{4,5} - Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	...
	X₅ - Atendimento do hospital/clínica	Indique o grau de satisfação com o atendimento do local
	X _{5,1} - Número de pacientes/sala	Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito]
X _{5,2} - Número de pessoas externas dentro da unidade	...	
X _{5,3} - Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	...	
X _{5,4} - Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	...	
X₆ - Procedimentos de uso da máquina	Indique o grau de satisfação com os procedimentos de uso	
X _{6,1} - Preparo para a sessão	Escala contínua de 0 [pouco satisfeito] a 10 [muito satisfeito]	
X _{6,2} - Monitoramento durante a sessão	...	
X _{6,3} - Término e desligamento após a sessão	...	
X _{6,4} - Confiança nos procedimentos	...	
Importância	Dimensão	Indique qual o grau de importância para você
	X ₂ - Aspectos externos percebidos da máquina	Escala contínua de 0 [baixo] a 10 [alto]
	X ₃ - Integração paciente-máquina	...
	X ₄ - Ambiente (sala) em que esta a máquina
	X ₅ - Atendimento do hospital/clínica	...
	X ₆ - Procedimentos de uso da máquina	...
Qualidade de Vida	Mobilidade	[1] sem problemas; [2] alguns problemas; [3] problemas extremos
	Cuidados pessoais	...
	Atividades habituais	...
	Dor/desconforto	...
	Ansiedade/depressão	...
	Auto avaliação do estado de saúde	Escala contínua de 0 [piores estado de saúde] a 100 [melhor estado de saúde]

Fonte: elaborado pela autora

Esta foi uma pesquisa não invasiva que não envolveu nenhuma preparação prévia do paciente, tão pouco recursos dos hospitais/clínicas amostrados. A abordagem dos pacientes foi realizada de forma presencial. O contato presencial permite ganho quanto à capacidade de tirar dúvidas dos respondentes e incentivar a reflexão sobre o assunto e o seu registro. O pesquisador informou sobre os objetivos da pesquisa, apresentando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que pode ser encontrado no Apêndice A, e informou também o tempo médio de preenchimento do questionário (aproximadamente 17 minutos). Em seguida, o questionário foi aplicado pelo pesquisador nos pacientes que o preencheram sozinhos ou com o auxílio do pesquisador, quando necessário. As entrevistas foram realizadas sempre no início das sessões, tendo em vista que muitos pacientes ficam sonolentos com o tratamento, o que impossibilitaria a aplicação do questionário. No total, 200 pacientes aceitaram participar deste estudo.

Após a coleta de dados, procede-se à etapa de **Análise dos dados**. Nesta etapa, as técnicas estatísticas pertinentes para alcançar os objetivos de pesquisa foram empregadas. Para o entendimento da amostra pesquisada, primeiramente é realizada uma análise descritiva dos dados, e, para responder as duas questões de pesquisa formuladas, duas técnicas estatísticas foram utilizadas: a Análise de Variância Multivariada (MANOVA - *Multivariate Analysis of Variance*) e a Análise Fatorial Exploratória (AFE), respectivamente.

A MANOVA é uma técnica apropriada para questões de pesquisa envolvendo a comparação de vetores de médias para duas ou mais variáveis dependentes métricas, com base em um conjunto de variáveis independentes categóricas (não métricas) (BRAY; MAXWELL, 1985; JOHNSON; WICHERN, 2007). Em outras palavras, a MANOVA tem por objetivo analisar simultaneamente múltiplas medidas de cada indivíduo da amostra (HAIR et al., 2005). A análise é usualmente conduzida em duas etapas, sendo que na primeira a hipótese geral de que não há diferenças nas médias dos diferentes grupos é testada. Quando o teste é significativo, o segundo passo consiste em realizar testes para verificar as diferenças de média dentro das categorias da variável independente (BRAY; MAXWELL, 1985; JOHNSON; WICHERN, 2007). Como suposições ao uso da técnica, tem-se a independência das observações, igualdade de matrizes de variância-covariância, a normalidade multivariada e linearidade entre variáveis dependentes (JOHNSON; WICHERN, 2007).

A MANOVA é utilizada neste estudo para responder à primeira questão de pesquisa, formulando a seguinte hipótese:

H₀: Os vetores de médias de satisfação com aspectos de uso na hemodiálise são iguais para os diferentes contextos de uso.

Para responder a segunda questão de pesquisa, a Análise Fatorial Exploratória é conduzida. Em Análise Fatorial, tem-se duas classes distintas, a Análise Fatorial Exploratória (AFE) e a Análise Fatorial Confirmatória (AFC). A análise exploratória é adequada quando o pesquisador não tem conhecimento sobre o número ou a natureza dos fatores subjacentes, uma vez que a técnica não exige que o pesquisador declare tais informações. Já na análise confirmatória, o pesquisador deve informar o número de fatores, quais as variáveis que os compõem, e se os fatores estão correlacionados (THOMPSON, 2004). O objetivo da AFE é descobrir a natureza da estrutura subjacente entre as variáveis dependentes. As variáveis são agrupadas em função de suas correlações, as variáveis que compõem determinado fator devem ser altamente correlacionadas entre si, e, fracamente correlacionadas com as variáveis que entram na composição do outro fator (JOHNSON; WICHERN, 2007). A aplicação da análise fatorial exploratória teve por objetivo encontrar um número menor de variáveis (ou variáveis sintéticas) que melhor representem a satisfação geral do paciente de hemodiálise.

Os resultados encontrados com as análises propostas são apresentados na seção 4.5.

4.5 Resultados e Discussão

Os resultados estão organizados em três partes: (i) Análise descritiva da amostra; (ii) Análise multivariada dos aspectos de uso nos diferentes contextos; e (iii) Satisfação geral do paciente de hemodiálise.

4.5.1 Análise descritiva da amostra

A tabulação dos dados e análise estatísticas foram realizadas no *software* SPSS® versão 20.0. A descrição da amostra de pacientes em estudo é descrita na Figura 23.

Por questões de ética, os locais de tratamento e as marcas das máquinas em estudo foram mantidos em sigilo. Como apresentado na Figura 26, do total de pacientes de hemodiálise respondentes, apenas 57 (28,8%) tinham menos de 53 anos. Quanto à renda do grupo familiar, 55 (28,2%) declararam possuir renda de até dois salários mínimos. Do total de pacientes

entrevistados, 131 (65,5%) eram homens, 141 (74,2%) declararam ter ao menos um nível de escolaridade completo e 103 (51,8%) pacientes realizam o tratamento através de convênio com plano de saúde. As entrevistas foram realizadas em três turnos, sendo que 79 pacientes (39,5%) realizam o tratamento no turno da manhã. Seis locais que oferecem o tratamento de diálise, três hospitais e três clínicas, participaram deste estudo. A maioria dos pacientes, 92 (46,7%), realizam o tratamento com a máquina C e 123 (62,1%) utilizam a fístula em seu braço esquerdo, sendo que a máquina de hemodiálise esta posicionada ao lado esquerdo do paciente em 75% dos casos avaliados. Nas sessões avaliadas, os pacientes precisavam perder, em média, 2,5 litros e declararam estar em terapia há em média de 3,7 anos.

Figura 26 - Descrição da amostra de pacientes

Perfil do paciente		Ambiente e Procedimento	
Idade		Local	
Menos de 53 anos	57 (28.8%)	Hospital A	23 (11.5%)
De 54 a 62 anos	47 (23.7%)	Hospital B	22 (11.0%)
De 63 a 70 anos	46 (23.2%)	Hospital C	37 (18.5%)
Mais de 70 anos	48 (24.2%)	Clínica A	40 (20.0%)
Renda familiar		Clínica B	29 (14.5%)
Até dois salários mínimos	55 (28.2%)	Clínica C	49 (24.5%)
De três a cinco salários mínimos	74 (37.9%)	Marca da máquina	
De seis a dez salários mínimos	28 (14.4%)	A	10 (5.1%)
Mais de dez salários mínimos	38 (19.5%)	B	62 (31.5%)
Gênero		C	92 (46.7%)
Feminino	69 (34.5%)	D	33 (16.8%)
Masculino	131 (65.5%)	Posição da fístula	
Escolaridade		Braço direito	51 (25.8%)
Fundamental incompleto	49 (25.8%)	Braço esquerdo	123 (62.1%)
Fundamental completo	43 (22.6%)	Outro	24 (12.1%)
Médio completo	58 (30.5%)	Posição da máquina	
Superior completo	40 (21.1%)	Ao seu lado direito	51 (25.0%)
Convênio		Ao seu lado esquerdo	149 (75.0%)
Particular	3 (1.5%)	Turno	
Convênio	103 (51.8%)	Manhã	79 (39.5%)
Público	93 (43.5%)	Tarde	61 (30.5%)
		Noite	60 (30.0%)

Fonte: elaborado pela autora

A Figura 27 a seguir apresenta os resultados para a seção de satisfação do usuário, e, ainda, a importância atribuída a cada dimensão de aspecto de uso. O atendimento do hospital/clínica foi o aspecto de maior importância para os pacientes (9,14), seguido pelas características do ambiente (sala) em que esta a máquina (8,81) e pelos procedimentos de uso da mesma (8,52). A amostra em estudo considera que o contexto de uso é muito importante para o seu tratamento, e isso pode influenciar a maneira como o paciente percebe o uso da máquina. Contextos de uso diferentes proporcionam sensações diferentes para os pacientes, e podem influenciar na maneira como eles são tratados pela equipe de enfermagem, o conforto com que recebem o tratamento (alguns sentados em cadeiras, outros deitados em camas) ou na

segurança que sentem quanto aos procedimentos realizados. O pior nível de satisfação observado foi em relação à percepção dos sinais sonoros da máquina (5,98), seguido pelo conforto da cadeira para o paciente (6,79). Isso mostra que os pacientes estão menos satisfeitos com aspectos que influenciam no seu conforto durante a sessão de hemodiálise, uma vez que muitos declararam dormir durante a sessão, o que pode ser afetado caso a máquina emita muitos sinais ou se a cadeira (ou cama) for desconfortável.

Figura 27 - Satisfação e importância com os aspectos de uso

Nível Primário	Nível secundário	Importância (0 a 10)	Nível terciário	Satisfação (0 a 10)
Usabilidade	Aspectos externos percebidos da máquina	5,68	Tamanho da máquina	7,50
			Higiene da máquina	8,76
			Dispositivos, fios e tubulações de água conectados	8,10
	Integração paciente-máquina	7,38	Capilares (linhas) conectados para conduzir sangue	8,04
			Disposição e visualização dos sinais visuais da máquina	8,00
			Percepção dos sinais sonoros da máquina	5,98
	Ambiente (sala) em que esta a máquina	8,81	Higiene do ambiente	8,69
			Temperatura do ambiente	7,28
			Luminosidade do ambiente	8,13
			Espaço entre as máquinas do ambiente	8,02
			Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	6,79
	Atendimento do hospital/clínica	9,14	Número de pacientes/sala	8,20
			Número de pessoas externas dentro da unidade	8,43
			Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	8,70
			Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	9,05
	Procedimentos de uso da máquina	8,52	Preparo para a sessão	8,48
Monitoramento durante a sessão			8,95	
Término e desligamento após a sessão			8,53	
Confiança nos procedimentos			8,75	

Fonte: elaborado pela autora

4.5.2 Análise multivariada dos aspectos de uso nos diferentes contextos

A MANOVA foi empregada de modo a identificar diferenças nos níveis de satisfação com os aspectos de uso (máquina, procedimentos e ambiente de tratamento). Como variáveis dependentes, tem-se as variáveis de satisfação com os aspectos de uso $X_{2,1}$ a $X_{6,4}$, já descritas na Figura 25, e como variáveis independentes as variáveis observadas na seção de caracterização do ambiente e perfil do paciente, como mostrado nesta mesma Figura.

As variáveis dependentes foram padronizadas pela sua média e desvio-padrão para facilitar o tratamento dos dados. As observações faltantes e valores atípicos foram tratados de modo a restarem 192 observações completas para a construção do modelo. Cada variável foi avaliada individualmente, as variáveis dependentes apresentaram em sua totalidade uma distribuição assimétrica negativa, tendo sido aplicadas transformações adequadas sobre os dados de modo

a torná-las normalmente distribuídas. Para a análise bivariada foi utilizada a correlação de Pearson, que mostrou existir uma correlação positiva moderada entre todas as variáveis dependentes.

O modelo inicialmente proposto compreendia 19 variáveis dependentes (contínuas), referentes ao nível de satisfação do paciente ($X_{2,1}$ a $X_{6,4}$) e 8 variáveis independentes, ou fatores (local, marca da máquina, posição da fístula, gênero, litros perdidos, renda familiar, idade e escolaridade). Os resultados são apresentados separadamente e em duas etapas. A primeira etapa compreende o teste de igualdade das médias de satisfação ao longo dos fatores formados de acordo com cada uma das categorias. Sendo a segunda etapa destinada a análise da influência específica de cada categoria sobre as médias de cada variável mensurada.

Para o teste de igualdade das médias entre grupos, foram avaliados os seguintes testes estatísticos: Traço de Pillai, Lambda de Wilks, Traço de Hotelling e a Maior Raiz de Roy. Nesta verificação a rejeição da hipótese nula, de igualdade das médias, representa que as médias de satisfação de uso são sensíveis a determinado tratamento (fator). De acordo com os valores encontrados, observa-se que entre o conjunto de variáveis analisadas somente os efeitos de “Local”, “Gênero”, “Idade” e “Escolaridade” apresentaram significância estatística. Neste caso, os testes indicam que os níveis de satisfação com os aspectos de uso variam entre os pacientes na presença destes fatores.

Num segundo momento, as análises das contribuições de cada categoria sobre as médias de satisfação estão apresentados na Tabela 2, que mostra apenas aquelas que obtiveram significância estatística. Para esta análise foram realizadas ANOVAS (análise de variância) univariadas individuais para cada variável dependente. Nesta verificação procura-se rejeitar a hipótese nula, a um nível de 10% de significância, e então obter evidências de que os os fatores contribuem para a diferenciação das médias de satisfação dos pacientes de hemodiálise.

O local onde o tratamento foi realizado é o fator de maior influência no nível de satisfação do paciente em relação aos aspectos de uso da máquina, impactando em 13 das 19 variáveis medidas, conforme observado na Tabela 2. A maioria dos aspectos impactados pelo local de tratamento é referente ao ambiente e ao atendimento, atenção deve ser dada ao fato do local do tratamento afetar a confiança nos procedimentos (variável $X_{6,4}$).

Tabela 2 - Influência das características sobre as médias individuais

Efeito	Variável dependente	F	Sig.
Local	X _{2,2} - Higiene da máquina	2,769	0,020
	X _{3,1} - Capilares conectados para conduzir sangue	2,857	0,017
	X _{4,1} - Higiene do ambiente	3,543	0,005
	X _{4,2} - Temperatura do ambiente	3,147	0,010
	X _{4,3} - Luminosidade do ambiente	4,377	0,001
	X _{4,4} - Espaço entre as máquinas no ambiente	3,386	0,006
	X _{4,5} - Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	9,792	0,000
	X _{5,1} - Número de pacientes/sala	2,330	0,045
	X _{5,3} - Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	4,088	0,002
	X _{5,4} - Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	3,407	0,006
	X _{6,1} - Preparo para a sessão	2,946	0,014
	X _{6,3} - Término e desligamento após a sessão	2,591	0,028
	X _{6,4} - Confiança nos procedimentos	2,795	0,019
Posição da fístula	X _{6,1} - Preparo para a sessão	3,484	0,033
Gênero	X _{3,3} - Percepção dos sinais sonoros da máquina	5,339	0,022
	X _{4,5} - Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	6,228	0,014
	X _{5,3} - Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	3,965	0,048
	X _{5,4} - Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	2,757	0,099
Renda familiar	X _{4,3} - Luminosidade do ambiente	2,522	0,060
	X _{5,3} - Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	2,423	0,068
Idade	X _{4,3} - Luminosidade do ambiente	4,231	0,007
	X _{4,5} - Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	2,285	0,081
Escolaridade	X _{2,2} - Higiene da máquina	3,071	0,030
	X _{3,2} - Disposição e visualização dos sinais visuais da máquina	5,090	0,002
	X _{4,3} - Luminosidade do ambiente	2,157	0,095

A seguir são exploradas as diferenças entre as médias em cada categoria da variável de efeito, através do método de comparações múltiplas utilizando o teste de Gabriel.

As Tabelas 3 a 8 apresentam o grau de satisfação médio do paciente com cada aspecto de uso da máquina de acordo com os níveis dos fatores analisados. Ao lado do valor médio esta o resultado das comparações múltiplas, indicando, através de letras maiúsculas, quais comparações foram significativas ($p < 0,05$). Na Tabela 3, por exemplo, para o aspecto higiene da máquina o grau de satisfação médio do Hospital B é de 9,74. Este valor é estatisticamente diferente ($p < 0,05$) quando comparado com o grau médio de satisfação atribuído ao Hospital A, Clínica D, Clínica E, e Clínica F. As tabelas que se seguem devem ser interpretadas quanto às diferenças de médias de cada variável dependente em cada nível dos fatores, não sendo realizadas comparações entre variáveis dependentes.

Tabela 3 - Comparações múltiplas: local de tratamento

Variável dependente	A	B	C	D	E	F
Higiene da máquina	(8,48) B	(9,74) ADEF	(9,00)	(8,48) A	(8,48) A	(8,68) A
Capilares conectados para conduzir sangue	(8,30)	(9,34) DEF	(8,75) E	(7,47) A	(7,24) AC	(7,72) A
Higiene do ambiente	(8,90) B	(9,98) ACDEF	(8,75) A	(8,46) A	(8,22) A	(8,44) A
Temperatura do ambiente	(7,22) B	(9,07) ADF	(7,84) F	(7,50) A	(7,51)	(5,78) AC
Luminosidade do ambiente	(8,88) F	(9,47) DEF	(8,77) F	(7,99) AF	(8,17) A	(6,77) ABCD
Espaço entre as máquinas no ambiente	(8,42)	(9,46) DEF	(8,45)	(7,82) A	(7,17) A	(7,52) A
Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	(7,27) B	(9,17) ADEF	(8,22) DF	(5,74) AC	(6,97) A	(5,17) AC
Número de pacientes/sala	(8,40)	(9,03) E	(8,47)	(8,15)	(7,85) A	(7,76)
Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	(9,07)	(9,60) DEF	(9,44) D	(7,99) AC	(8,63) A	(8,17) A
Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	(9,16)	(9,91) DEF	(9,16)	(8,81) A	(8,96) A	(8,80) A
Preparo para a sessão	(8,73)	(9,03) EF	(8,62)	(8,43)	(8,00) A	(8,33) A
Término e desligamento após a sessão	(8,69)	(9,65) CE	(7,95) A	(8,61)	(8,08) A	(8,60)
Confiança nos procedimentos	(8,93)	(9,94) CDEF	(8,79) A	(8,29) A	(8,53) A	(8,60) A

*A: Hospital A; B: Hospital B; C: Hospital C; D: Clínica D; E: Clínica E; F: Clínica F.

Pelos dados apresentados na Tabela 3 é possível identificar que o Hospital B possui satisfação média com os aspectos de uso superior aos demais locais. Ainda, é possível identificar em quais fatores esse relacionamento é significativo estatisticamente. Além dos fatores de ambiente e atendimento, o local de tratamento possui influência ainda em aspectos externos percebidos pela máquina, na integração paciente-máquina e nos procedimentos de uso da máquina, como a confiança nos procedimentos.

A Tabela 4 indica que a posição da fístula exerce influência sobre a satisfação com o preparo da sessão, sendo que pacientes que utilizam a fístula em seu braço direito ou esquerdo estão mais satisfeitos durante o preparo da sessão que os pacientes que utilizam a fístula de outras maneiras (pescoço, cateter,...).

Tabela 4 - Comparações múltiplas: posição da fístula

Variável dependente	A	B	C
Preparo para a sessão	(8,45) C	(8,66) C	(7,56) AB

*A: Braço direito; B: braço esquerdo; C: outro.

A Tabela 5 é descritiva com as médias do grau de satisfação por gênero do paciente, visto que a ANOVA univariada foi significativa e que este fator só possui duas categorias, é possível concluir então que os valores apresentados são estatisticamente diferentes. É possível perceber ainda que os pacientes homens estão mais satisfeitos que as pacientes mulheres nos aspectos listados.

Tabela 5 - Comparações múltiplas: gênero do paciente

Variável dependente	Feminino	Masculino
Percepção dos sinais sonoros da máquina	4,96	6,52
Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	6,66	6,86
Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	8,52	8,79
Cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	8,89	9,14

As Tabelas 6, 7 e 8 mostram as comparações múltiplas para os fatores: renda familiar, idade e escolaridade do paciente; respectivamente.

Tabela 6 - Comparações múltiplas: renda familiar

Variável dependente	A	B	C	D
Luminosidade do ambiente	(7,22) BCD	(8,43) A	(8,72) A	(8,45) A
Atendimento da equipe de agendamentos e contatos	(8,00) C	(8,74) C	(9,56) AB	(8,93)

*A: até dois salários mínimos; B: de três a cinco; C: de seis a dez; D: mais de dez salários mínimos.

Tabela 7 - Comparações múltiplas: idade do paciente

Variável dependente	A	B	C	D
Luminosidade do ambiente	(7,06) BCD	(8,71) A	(8,75) A	(8,17) A
Conforto da cadeira para o paciente no ambiente	(5,86) CD	(6,55)	(7,65) A	(7,29) A

*A: menos de 53 anos; B: de 53 a 62 anos; C: de 62 a 70; D: mais de 70 anos.

Tabela 8 - Comparações múltiplas: escolaridade do paciente

Variável dependente	A	B	C	D
Higiene da máquina	(8,25) BCD	(8,94) A	(8,86) A	(8,96) A
Disposição e visualização dos sinais visuais da máquina	(7,71) B	(8,85) AC	(7,48) C	(8,02)
Luminosidade do ambiente	(7,42) BD	(8,51) A	(7,95)	(8,61) A

*A: sem escolaridade; B: ensino fundamental; C: ensino médio; D: ensino superior.

É possível perceber que estes fatores, assim como o fator gênero, possuem influência nos aspectos de ambiente e atendimento. Em contrapartida, na Tabela 8 é possível identificar uma diferença significativa também para a higiene da máquina.

4.5.3 Satisfação geral do paciente de hemodiálise

A avaliação da satisfação geral foi realizada através da Análise Fatorial Exploratória (AFE). As variáveis utilizadas como *input* na AFE foram os resíduos padronizados resultantes da MANOVA, gerada na etapa anterior. A vantagem de utilizar os resíduos na AFE é gerar fatores livres do efeito dos diferentes contextos de uso investigados.

Na análise do modelo resultante, para a estatística de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO), que indica a proporção da variância dos dados que pode ser considerada comum a todas as variáveis, foi encontrado um valor de 0,83, indicando a adequação da amostra à aplicação da AF. O teste de esfericidade de *Bartlett* testa a hipótese de que a matriz de correlação é uma matriz

identidade, o que indicaria que não há correlação entre os dados. O valor-p encontrado foi menor que zero, rejeitando a hipótese nula.

A extração dos fatores seguiu o método de componentes principais e rotação *varimax*. Três fatores foram extraídos, alcançando um total de 62% de variância explicada. Os fatores, a variância explicada por cada um deles, as variáveis que os compõe e o escopo relacionado são apresentados na Figura 28.

Figura 28 - Fatores de satisfação do paciente

Fator (explicação)	Variáveis (coeficiente)	Escopo
F ₁ (39%)	X _{5.4} (0,81), X _{6.3} (0,79), X _{6.4} (0,76), X _{6.2} (0,72), X _{6.1} (0,70)	Procedimentos de uso
F ₂ (13%)	X _{3.2} (0,75), X _{3.1} (0,72), X _{2.3} (0,70), X _{2.1} (0,66).	Aspectos da máquina
F ₂ (10%)	X _{4.4} (0,85), X _{4.3} (0,73)	Ambiente

Neste estudo, as variáveis com carga fatorial superior a 0,40 foram incluídas nos fatores. Os resultados apontaram que o fator de maior importância para explicar a satisfação geral do paciente é composto por variáveis referentes aos procedimentos de uso. Os procedimentos de uso referem-se aos procedimentos realizados pela equipe de enfermagem junto à máquina de hemodiálise durante a terapia.

4.6 Conclusões

A proposta deste artigo foi identificar quais características do contexto de uso podem afetar a satisfação dos pacientes de hemodiálise em relação aos aspectos de uso (procedimentos, máquina e ambiente), e descrever, através de um número menor de variáveis (fatores), a sua satisfação geral. Uma *survey* foi realizada com 200 pacientes através de um questionário estruturado, e a população amostrada se concentrou a clínicas e unidades hospitalares para hemodiálise da cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Cinco locais se disponibilizaram a fazer parte deste estudo – 3 clínicas e 2 hospitais, sendo os hospitais de atendimento exclusivo para a saúde suplementar e as clínicas mistas – de atendimento a saúde suplementar e pública. Para atingir os objetivos de pesquisa, duas técnicas estatísticas foram utilizadas: a análise de variância multivariada (MANOVA) e a análise fatorial. A utilização destas duas técnicas são propostas como procedimentos de análise para estudos futuros, que pode ser replicada para diferentes dispositivos.

Estes procedimentos percorrem as seguintes etapas de análise: inicialmente emprega-se a MANOVA para identificar quais características (fatores) do contexto de uso provocam diferenças significativas nos níveis de satisfação. Na sequência, a satisfação geral foi avaliada discriminando os efeitos destes fatores, utilizando os resíduos gerados pela MANOVA como *input* para a análise fatorial. Os resultados mostraram que os níveis de satisfação diferem significativamente (a um nível de 5% de significância) de acordo com os locais de tratamento, gênero, renda e a escolaridade do paciente. O local de tratamento mostrou influência sobre um maior número de variáveis, afetando inclusive o grau de confiança nos procedimentos. Quatro fatores foram extraídos para explicar a satisfação do usuário, sendo o fator que representa os procedimentos de uso o que maior representou a variância explicada pelo modelo gerado.

Um problema já levantado por constatações práticas e acadêmicas, como visitas a instituições de saúde, entrevistas de gestores públicos e publicações (BITTAR, 2001; ARRETCHE; MARQUES, 2002; SENHORAS, 2007) é quanto às diferenças políticas e de gestão administrativa existentes em hospitais e clínicas nacionais. Essas diferenças, acentuadas devido ao montante de investimento recebido por cada instituição e sua cultura regional, acabam gerando a falta de padrões e a necessidade de regulamentações e fiscalizações para um mínimo controle sobre a qualidade e desempenho dos processos de serviço e dos bens facilitadores (produtos hospitalares). Este estudo permite ainda concluir que, para a cidade de Porto Alegre, essas diferenças entre as instituições possui influência direta no tratamento do paciente de hemodiálise.

Igualmente, o estudo apresenta recomendações para os diferentes *stakeholders* envolvidos no ciclo de vida das máquinas de hemodiálise. Entre estas, estão as clínicas e hospitais amostrados, que precisam perceber as oportunidades de melhorias, visto que foram encontradas diferenças significativas nos níveis de satisfação observados. Ainda, tem-se o fato de que a satisfação com os procedimentos de uso possuem forte influência na satisfação do usuário. Para os *stakeholders* envolvidos em Avaliações Tecnológicas da Saúde (ATS), em especial para equipamentos eletromédicos, o artigo apresentou uma proposta de avaliação utilizando a análise multivariada da variância seguida por uma análise fatorial dos resíduos.

Como trabalhos futuros (i) a necessidade de incorporar outras medidas, como eficácia, eficiência e riscos técnicos da máquina, para uma avaliação mais completa do uso de dispositivos médicos; (ii) a ampliação do método proposto para amostras maiores e

representativas da população de pacientes de hemodiálise; e (iii) a validação do uso das técnicas estatísticas propostas para outros dispositivos médicos.

Referências

ABRAS, Chadia; MALONEY-KRICHMAR, Diane; PREECE, Jenny. User-centered design. Bainbridge, W. Encyclopedia of Human-Computer Interaction. Thousand Oaks: Sage Publications, v. 37, n. 4, p. 445–456, 2004.

ARRETCHE, M.; MARQUES, E.C. Municipalização da saúde no Brasil: diferenças regionais, poder de voto e estratégia de governo. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.7, n.3, p.455-479, 2002.

BITTAR, O.J.N.V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista de Administração em Saúde**, v.3, n.12, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais**. 2013; p. 96.

BRAY, J. H.;SCOTT, E. M. Multivariate Analysis of Variance. Sage University Paper Series on Quantitative Research Methods, Vol. 54. Newbury Park, 1985.

CUSTÓDIO, R.A.R. et al. A discipline about Human Factors Engineering and Usability applied to Medical Devices for under graduation courses using Active Learning techniques. In: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, **Proceedings...**, June 7-12, 2015, Toronto, Canada. Springer International Publishing, 2015a.

FIDLER, Richard *et al.* Human factors approach to evaluate the user interface of physiologic monitoring. **Journal of Electrocardiology**, v. 48, n. 6, p. 982–987, 2015.

FLEWWELLING, C. J. *et al.* The use of fault reporting of medical equipment to identify latent design flaws. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 51, p. 80–85, 2014.

FUNG, Constance H. *et al.* The association between difficulty using positive airway pressure equipment and adherence to therapy: A pilot study. **Sleep and Breathing**, v. 17, n. 2, p. 853–859, 2013.

FURNISS, Dominic *et al.* 7 Themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: A case study of an inpatient glucometer. **Applied Ergonomics**, v. 45, n. 6, p. 1668–1677, 2014.

GADELHA C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**, v.2, p.521-35, 2003.

GARMER, Karin *et al.* Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 29, n. 3, p. 145–159, 2002.

GARMER, Karin *et al.* Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 17, n. 9, p. 105–144, 2002.

GARMER, Karin; YLVÉN, Jessica; KARLSSON, I. C MariAnne. User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 33, n. 2, p. 85–98, 2004.

GHTF. Global Harmonization Task Force Study Group 1: Information document concerning the definition of the term “Medical Device”. n. Ivd, p. 6, 2005.

GRAHAM, Mark J. *et al.* Heuristic evaluation of infusion pumps: Implications for patient safety in Intensive Care Units. **International Journal of Medical Informatics**, v. 73, n. 11-12, p. 771–779, 2004.

GROCOTT, Patricia; WEIR, Heather; RAM, Mala Bridgelal. A model of user engagement in medical device development. **International journal of health care quality assurance**, v. 20, n. 6, p. 484–493, 2007.

HAIR, J; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L.; BLACK W. C. *Análise Multivariada de Dados*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

HARRISON, Stephen; DOWSWELL, George; MILEWA, Timothy. Guest editorial: public and user “involvement” in the UK National Health Service. **Health & social care in the community**, v. 10, n. 2, p. 63–66, 2002.

HUSCH, M *et al.* Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. **Qual Saf Health Care**, v. 14, p. 80–86, 2005.

IBM Corp. Released 2011. **IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0**. Armonk, NY: IBM Corp.

IEC 62366:2007 **Medical devices - Application of usability engineering to medical devices**. Regulamentação, 2007.

ISO 9241-11:1998. **Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)**. Part 11. Guidance on Usability. Switzerland: ISO, 1998.

ISO/IEC 9241. Ergonomics Requirements for Office with Visual Display Terminals (VDTs), Geneva, **International Organization for Standardization**, 2001.

JOHNSON, R.A.; WICHERN, D. W. Applied multivariate statistical analysis. **Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall**. 6.ed. New Jersey: Prentice Hall, 2007. 773p.

JOLLY, Jonathan D. *et al.* Patient Safety and Reprocessing: A Usability Test of the Endoscope Reprocessing Procedure. **Human Factors and Ergonomics in Manufacturing**, v. 0, n. 1, p. 1–12, 2012.

JORDAN, P.W. **An Introduction to Usability**. London, UK: Taylor & Francis, 1998.

KAUFMAN, David R. *et al.* Usability in the real world: Assessing medical information technologies in patients’ homes. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 45–60, 2003.

LANG, Alexandra R. *et al.* The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users. **Applied Ergonomics**, v. 44, n. 5, p. 799–810, 2013.

LILJEGREN, Erik. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 36, n. 4, p. 345–352, 2006.

LILJEGREN, Erik; OSVALDER, Anna Lisa. Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 34, n. 1, p. 49–62, 2004.

LIU, Yuanhua; OSVALDER, Anna Lisa; DAHLMAN, Sven. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: A case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, n. 4, p. 379–390, 2005.

LOTTRIDGE, Danielle; CHIGNELL, Mark; STRAUS, Sharon E. Requirements analysis for customization using subgroup differences and large sample user testing: A case study of information retrieval on handheld devices in healthcare. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 41, n. 3, p. 208–218, 2011.

MARCILLY, Romaric *et al.* Impact of the context of use analysis for the extension of an existing medical device: an analgesia monitor case study. **Studies in health technology and informatics**, v. 194, p. 139–144, 2013.

MARTIN, Jennifer L; BARNETT, Julie. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **BMC medical informatics and decision making**, v. 12, n. 1, p. 74, 2012.

MARTIN, Jennifer L *et al.* Capturing User Requirements in Medical Device Development : The Role of Ergonomics The published version of this paper can be found as : Martin , J . , Murphy E . A . , Crowe , J . A . and Norris B . (2006) Capturing User Requirements in Medical Device De. **Physiological measurement**, v. 27, n. 8, p. 49, 2006.

MARTIN, Jennifer L. *et al.* Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271–283, 2008.

MENDONÇA, G. S. et al. DETECÇÃO DE PROBLEMAS DE USABILIDADE EM UM MONITOR MULTIPARAMÉTRICO ATRAVÉS DE AVALIAÇÃO HEURÍSTICA. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, **Anais**, 2014

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde**. Brasília – DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009

MONEY, Arthur G *et al.* The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers’ perspectives. **BMC medical informatics and decision making**, v. 11, n. 1, p. 15, 2011.

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. Boston, MA: Academic Press, 1993.

OLSEN, Birthe S. *et al.* Novopen Echo® for the Delivery of Insulin: a Comparison of Usability, Functionality and Preference among Pediatric Subjects, Their Parents, and Health Care Professionals. **Journal of diabetes science and technology**, v. 4, n. 6, p. 1468–1475, 2010.

RAFAILOV, Igor *et al.* ScienceDirect Usability of Magnetic Resonance Equipment. **Procedia Manufacturing**, v. 00, n. Ahfe, p. 122–129, 2015.

REIS, E. **Estatística multivariada aplicada**. Lisboa: Edição Sílabo, 1997.

SBN, Sociedade Brasileira de Nefrologia. São Paulo. Disponível em: < <http://www.sbn.org.br>>. Acesso em 05 de novembro de 2014.

SCHMETTOW, Martin; VOS, Wendy; SCHRAAGEN, Jan Maarten. With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 46, n. 4, p. 626–641, 2013.

SENHORAS, E.M. A cultura na organização hospitalar e as políticas culturais de coordenação de comunicação e aprendizagem. **Revista Eletrônica de Comunicação & Inovação em Saúde**. FioCruz. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.45-55, 2007.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. **International journal of technology assessment in health care**, v. 23, n. 1, p. 131–7, 2007.

SHARPLES, Sarah *et al.* Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences. **Displays**, v. 33, n. 4-5, p. 221–232, 2012.

SILVA, B. D. *Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos*. 2008. 89f. Dissertação (Engenharia Elétrica) - Departamento de Engenharia de Computação e Sistemas Digitais, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2008.

TANURE, R. L. Z. *Análise multidimensional de requisitos funcionais e emocionais para avaliação de produtos na perspectiva do usuário*. 2015. 169f. Tese (Engenharia de Produção). Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2015.

THOMAS, C.; BEVAN, N. **Usability Context Analysis: A practical guide**, v.4. Serco Usability Services, Ed. Teddington, UK, 1996.

Thompson, Bruce , (2004). Exploratory and confirmatory factor analysis: Understanding concepts and applications (p. 3-7). Washington, DC, US: **American Psychological Association**, 195 p.

VAN DER PEIJL, Jorien *et al.* Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 45, n. 4, p. 795–812, 2012.

VEELEN, M. A. *et al.* Evaluation of the usability of two types of image display systems, during laparoscopy. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, v. 16, n. 4, p. 674–678, 2002.

ZHANG, Jiajie *et al.* Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 23–30, 2003.

CAPÍTULO 5

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta seção são apresentadas as conclusões e as sugestões para trabalhos futuros.

Esta dissertação propôs uma metodologia para capturar, mensurar e analisar a percepção do usuário em relação ao uso do dispositivo médico. Para isso, medidas consideradas subjetivas, como opiniões sobre características, aparências, reações (positivas e negativas) para com o produto para a saúde foram utilizadas. Destacam-se duas contribuições importantes deste estudo: (i) um guia para captar a necessidades do usuário no contexto de dispositivos médicos; e (ii) uma metodologia para análise quantitativa da percepção do usuário de forma ampla, considerando o procedimento, a máquina e o ambiente de tratamento.

A dissertação foi composta por cinco capítulos. O primeiro capítulo apresentou as principais considerações a cerca do estudo a ser realizado, com o tema do trabalho, oportunidade de pesquisa, objetivos, justificativa, métodos adotados, delimitações e a estrutura da dissertação.

No Capítulo 2, duas questões-chave para o desenvolvimento de dispositivos médicos foram abordadas: (1) Quais são as abordagens discutidas na literatura para identificar a usabilidade de dispositivos médicos sob a perspectiva do usuário; e (2) Quais são as lacunas na pesquisa atual que pesquisas futuras devem abordar neste contexto. Estas questões de investigação foram atingidas através da revisão dos artigos publicados entre os anos de 2000 a 2015, como resultado à aplicação de um método de busca em seis bases de dados. Foram avaliados 42 artigos, na qual cinco abordagens foram mais comumente utilizadas: entrevista, testes de usabilidade, percurso cognitivo, observação e questionário.

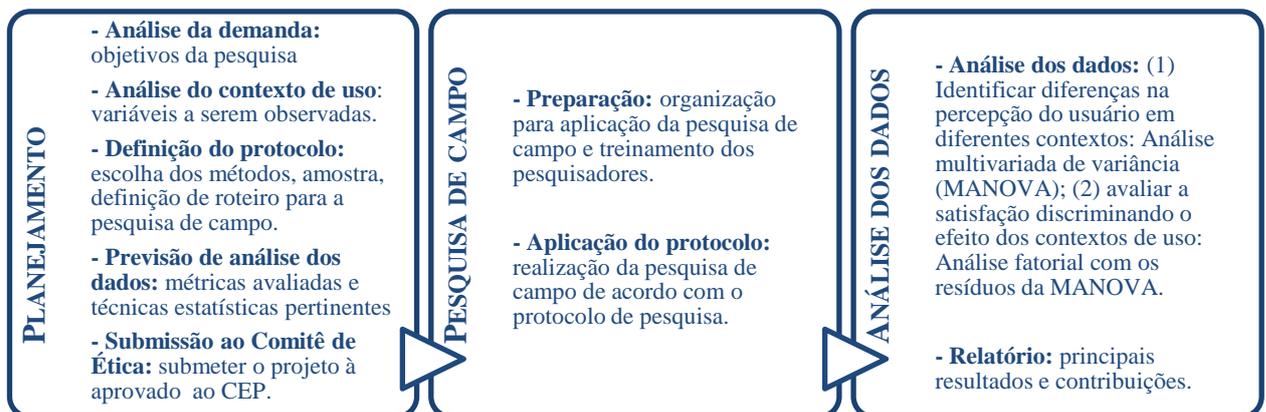
No Capítulo 3 foi proposto um método para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos. O método proposto consiste em três etapas: planejamento, estudo de campo e análise dos dados, que são desmembradas em nove subetapas. A etapa de planejamento é dividida em: análise da demanda, análise do contexto de uso, definição do protocolo, previsão de análise dos dados e submissão ao comitê de ética. A etapa de estudo de campo é desmembrada em: preparação e aplicação do protocolo. Por fim, a etapa de análise dos dados é composta por: análise dos dados e relatório de pesquisa. A validação do método proposto foi realizada através de um estudo de caso com 200 pacientes em tratamento de hemodiálise. Através de um questionário estruturado, medidas subjetivas foram utilizadas para captar a percepção dos pacientes quanto aos aspectos de uso. Os resultados alcançados com o estudo de caso apontam

que a metodologia proposta é satisfatória, e, como principal resultado, um fluxo detalhado com os procedimentos foi gerado, que pode ser encontrado na Figura 20.

No Capítulo 4 foi proposta uma metodologia para análise quantitativa da percepção de uso de dispositivos médicos. Esta metodologia percorre as seguintes etapas de análise: inicialmente emprega-se a MANOVA para identificar quais características (fatores) do contexto de uso provocam diferenças significativas nos níveis de satisfação. Na sequência, a satisfação geral foi avaliada discriminando os efeitos destes fatores, utilizando os resíduos gerados pela MANOVA como *input* para a análise fatorial. O estudo foi aplicado ao caso de tratamento de hemodiálise e os resultados mostraram que os níveis de satisfação diferem significativamente (a um nível de 5% de significância) de acordo com os locais de tratamento, gênero, renda e a escolaridade do paciente. O local de tratamento mostrou influência sobre um maior número de variáveis, afetando inclusive o grau de confiança nos procedimentos. Três fatores foram extraídos para explicar a satisfação do usuário, sendo o fator que representa os procedimentos de uso o que maior representou a variância explicada pelo modelo gerado.

A Figura 29 apresenta um fluxo para avaliação de dispositivos médicos na percepção do usuário. Esse fluxo resume as principais contribuições deste trabalho.

Figura 29- Resumo geral dos procedimentos propostos



Os procedimentos propostos na Figura 29 englobam os passos necessários para a avaliar a percepção do usuário de dispositivos médicos. Essa avaliação pode ser realizada com o auxílio de diferentes abordagens (questionário, entrevistas, testes de usabilidade, avaliação heurística, etc.), para se avaliar diferentes aspectos de uso (como a satisfação, eficácia e riscos).

Através dos resultados alcançados, pode-se realizar recomendações para os diferentes *stakeholders* envolvidos no ciclo de vida das máquinas de hemodiálise. Entre estes, estão as clínicas e hospitais amostrados, que precisam perceber as oportunidades de melhorias, visto que os aspectos relacionados ao ambiente de uso foram os mais importantes na percepção dos pacientes. Além disso, foram encontradas diferenças significativas nos níveis de satisfação observados de acordo com o local de tratamento. Para os *stakeholders* fabricantes de máquinas, as recomendações são no sentido de minimizar o incômodo e desconforto sentidos pelo paciente durante a terapia, observado que este aumenta durante a sessão e que possuem influência direta na satisfação do paciente. Para os *stakeholders* pesquisadores sobre as tecnologias aplicadas às terapias renais, o método proposto de avaliação e de análise quantitativa pode ser aplicado para outros tipos de usuários, como especialistas, além de abordar outras métricas, como eficiência, eficácia e riscos, e combinar mais de uma abordagem de avaliação.

Como sugestões de trabalhos futuros, tem-se a aplicação do método proposto para diferentes dispositivos médicos, de modo a confirmar sua aplicabilidade e adequabilidade. Em relação ao estudo de caso, o instrumento utilizado pode ser replicado para uma amostra maior e representativa da população de pacientes de hemodiálise. Além disso, tem-se a importância de se considerar mais de uma abordagem na avaliação de usabilidade e de captar informações para diferentes níveis de usuário (como especialistas).

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Pesquisador:

Você está sendo convidado a participar da pesquisa de caráter acadêmico referente à **Usabilidade de Máquinas de Diálise** desenvolvida pelo grupo de avaliação de tecnologias do Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos para a Saúde (CRETIES) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). O objetivo desta pesquisa é identificar a percepção dos usuários (pacientes e técnicos/enfermeiros equipamento de hemodiálise) para mensurar as dimensões de usabilidade e aspectos emocionais relacionados às características e especificações de projeto da máquina.

O método de análise, os instrumentos e os resultados gerados poderão nortear futuros projetos de desenvolvimento de novos equipamentos de hemodiálise, por meio da identificação de oportunidades de melhorias, visando assim tornar os equipamentos mais seguros e eficientes. O relatório final da pesquisa contendo os resultados das análises será disponibilizado às unidades hospitalares participantes da pesquisa.

EU, _____, declaro que recebi as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo.

Declaro que também fui informado:

- Da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos assuntos relacionados a esta pesquisa.
- O interesse pelo tema é exclusivamente de caráter científico
- As informações aqui coletadas serão confidenciais e não implicam nenhum ônus ou bônus para os participantes.
- O acesso e a análise dos dados coletados se farão apenas pelos pesquisadores e seus orientadores.
- A colaboração se fará de forma anônima, por meio do preenchimento individual (tempo estimado de 17 minutos) de um questionário impresso, inicialmente esclarecido pelos pesquisadores.
- De que minha participação é voluntária e terei a liberdade de retirar o meu consentimento, a qualquer momento e me retirar desse estudo, sem que isto traga prejuízo para a minha vida pessoal e nem para as relações de trabalho ou sofrer quaisquer sanções ou constrangimentos.
- Da garantia que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações serão utilizadas somente para fins científicos do presente projeto de pesquisa.
- Que serei informado de todos os resultados obtidos, independente do fato de mudar o meu consentimento em participar da pesquisa.

Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido e que em caso de dúvida ou novas perguntas poderei entrar em contato com a coordenadora, professora pesquisadora do Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, UFRGS, Márcia Elisa Soares Echeveste, cujo contato pode ser realizado por meio do telefone nº [\(51\) 3308-3948](tel:5133083948); e-mail echeveste@producao.ufrgs.br e endereço: [Av. Osvaldo Aranha, 99, 5º andar](#).

Também que, se houverem dúvidas quanto às questões éticas, poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS pelo telefone [\(51\) 3308-3738](tel:5133083738).

Declaro que recebi cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando outra via com o(a) pesquisador(a).

Porto Alegre, ____ de _____ de 2014.

Assinatura do(a) entrevistado(a)

Assinatura do(a) pesquisador(a)

APÊNDICE B – Questionário dos pacientes da hemodiálise.

Conforme esclarecido brevemente esta pesquisa tem foco nas máquinas de hemodiálise, portanto contamos com a sua experiência com a máquina para o preenchimento deste questionário.

Instruções Gerais: algumas questões utilizam para a resposta uma escala visual contínua. Para marcar as respostas, indique um "x" referente à posição percebida por você, conforme modelo abaixo:

Exemplo: |-----**x**-----|

1. Incômodo e Desconforto

Indique a frequência de incômodo/desconforto sentidos na terapia durante cada uma das fases.

Fases	Desconforto pouco frequente	Desconforto muito frequente
Período antes de estar na máquina	-----	-----
Ajuste da agulha (fístula)	-----	-----
Momentos iniciais da sessão (30 min)	-----	-----
Durante período intermediário da sessão	-----	-----
Momentos finais da sessão (30 min)	-----	-----
Período após deixar a máquina	-----	-----

2. Satisfação

Indique o seu **grau de satisfação** com os aspectos listados referentes ao uso da máquina de hemodiálise.

A aspectos externos percebidos da máquina	tamanho da máquina	Baixo	-----	Alto
	higiene da máquina	Baixo	-----	Alto
	dispositivos, fios e tubulações de água conectados	Baixo	-----	Alto
B integração paciente-máquina	capilares (linhas) conectados para conduzir sangue	Baixo	-----	Alto
	disposição e visualização dos sinais visuais da máquina	Baixo	-----	Alto
	percepção dos sinais sonoros da máquina	Baixo	-----	Alto
C ambiente (sala) em que está a máquina	higiene do ambiente	Baixo	-----	Alto
	temperatura do ambiente	Baixo	-----	Alto
	luminosidade do ambiente	Baixo	-----	Alto
	espaço entre as máquinas no ambiente	Baixo	-----	Alto
	conforto da cadeira para o paciente no ambiente	Baixo	-----	Alto
D atendimento do hospital/clínica	número de pacientes/sala	Baixo	-----	Alto
	número de pessoas externas dentro da unidade	Baixo	-----	Alto
	atendimentos da equipe de agendamentos e contatos	Baixo	-----	Alto
	cordialidade e preparação da equipe de enfermagem	Baixo	-----	Alto
E Procedimentos de uso da máquina	preparo para a sessão	Baixo	-----	Alto
	monitoramento durante a sessão	Baixo	-----	Alto
	término e desligamento após a sessão	Baixo	-----	Alto

confiança nos procedimentos	Baixo	Alto
Satisfação geral com a máquina	Baixo	Alto

3. Importância

Indique qual o **grau de importância** para você dos aspectos listados.

A -aspectos externos percebidos da máquina	Baixo	Alto
B - integração paciente-máquina	Baixo	Alto
C -ambiente(sala) em que está a máquina	Baixo	Alto
D - atendimento do hospital/clínica	Baixo	Alto
E - procedimentos de uso da máquina	Baixo	Alto

4. Emocional

Indique, com um "x" no quadro abaixo **a emoção (face)** que melhor representa a sua sensação frente a cada um dos aspectos listados.



A - aspectos externos percebidos da máquina							
B - integração paciente-máquina							
C - ambiente (sala) em que está a máquina							
D - atendimento do hospital/clínica							
E - procedimentos de uso da máquina							

5. Percepção de Segurança

Como você descreveria o seu nível de conhecimento quanto ao funcionamento da máquina?	Nenhum Conhecimento	Muito Conhecimento
Você se sente mais seguro com qual nível de visibilidade das linhas (capilares)	Nenhuma Visibilidade	Muita Visibilidade
Quantas vezes soa algum alarme:		
• Na sua máquina?	_____ vezes durante uma sessão, em media.	
• Nas máquinas vizinhas?	_____ vezes durante uma sessão, em media.	

6. EQ-5D | Qualidade de Vida

6.A. Assinale com um "X" (assim ☒), um quadrado de cada um dos seguintes grupos, indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde **hoje**.

Mobilidade

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Não tenho problemas em andar | <input type="checkbox"/> |
| Tenho alguns problemas em andar | <input type="checkbox"/> |
| Estou limitado a ficar na cama | <input type="checkbox"/> |

Cuidados Pessoais

- | | |
|---|--------------------------|
| Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais | <input type="checkbox"/> |
| Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir | <input type="checkbox"/> |
| Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho | <input type="checkbox"/> |

Atividades Habituais (ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

- | | |
|--|--------------------------|
| Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais | <input type="checkbox"/> |
| Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais | <input type="checkbox"/> |
| Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais | <input type="checkbox"/> |

Dor/Mal Estar

- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| Não tenho dores ou mal-estar | <input type="checkbox"/> |
| Tenho dores ou mal-estar moderados | <input type="checkbox"/> |
| Tenho dores ou mal-estar extremos | <input type="checkbox"/> |

Ansiedade/Depressão

- | | |
|--|--------------------------|
| Não estou ansioso (a) ou deprimido (a) | <input type="checkbox"/> |
| Estou moderadamente ansioso (a) ou deprimido | <input type="checkbox"/> |
| Estou extremamente ansioso (a) ou deprimido | <input type="checkbox"/> |

6.B. Para ajudar as pessoas a dizer o quão bom ou mau o seu estado de saúde é, desenhamos uma escala (semelhante a um termômetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0.

O melhor estado de saúde imaginável

Gostaríamos que indicasse nesta escala quão bom ou mau é, na sua opinião, o seu estado de saúde **hoje**. Por favor, desenhe uma linha a partir do quadrado que se encontra abaixo, até o ponto da escala que melhor classifica o seu estado de saúde **hoje**.

O
seu estado



O pior estado de
saúde imaginável

7. Dados Gerais

Sexo: () Feminino () Masculino

Idade (anos): _____

Tratamento: () particular () convênio () público

Tempo em terapia (anos): _____

Cidade de Residência: _____

Posição da fístula: () braço direito () braço esquerdo () pescoço () perna

Posição da máquina: () ao seu lado direito () ao seu lado esquerdo

Que atividades você realiza como passatempo durante a sessão?

() leitura () tv () rádio () conversa () outras: _____

Qual é a renda mensal de seu grupo familiar (considere a soma da renda de todos que moram em sua casa)? (Salário mínimo = R\$ 724,00)

() até dois salários mínimos.

() de três a cinco salários mínimos.

() de seis a 10 salários mínimos.

() mais de 10 salários mínimos.

Caso você queira fazer alguma observação que colabore com a pesquisa use o espaço abaixo:

Obrigado pela participação!

Preenchimento pelo pesquisador:

Pesquisador: _____ Nº controle: _____ Data: ____/____/____ Litros perdidos: _____

Local: _____ Marca da Máquina: _____ Modelo: _____

Doenças associadas do paciente: _____ Outros: _____

APÊNDICE C – Pesos argentinos para o método EQ-5D.

EQ-5D State	VAS Mean	95% CI Lower Bound	95% CI Upper Bound	TTO Mean	95% CI Lower Bound	95% CI Upper Bound
11111	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
11112	0.841	0.830	0.851	0.831	0.821	0.842
11113	0.504	0.476	0.531	0.505	0.468	0.544
11121	0.807	0.798	0.816	0.883	0.873	0.892
11122	0.716	0.695	0.737	0.831	0.822	0.840
11123	0.583	0.545	0.619	0.444	0.390	0.501
11131	0.463	0.453	0.475	0.431	0.411	0.452
11132	0.576	0.552	0.601	0.419	0.386	0.452
11133	0.372	0.359	0.386	0.281	0.264	0.297
11211	0.782	0.774	0.790	0.901	0.895	0.908
11212	0.691	0.672	0.712	0.850	0.834	0.865
11213	0.559	0.524	0.596	0.463	0.410	0.518
11221	0.658	0.633	0.684	0.802	0.784	0.819
11222	0.606	0.580	0.633	0.770	0.754	0.785
11223	0.519	0.490	0.548	0.480	0.437	0.525
11231	0.518	0.494	0.542	0.390	0.356	0.422
11232	0.512	0.494	0.530	0.455	0.434	0.477
11233	0.427	0.401	0.454	0.239	0.204	0.274
11311	0.471	0.450	0.491	0.573	0.545	0.604
11312	0.584	0.565	0.601	0.561	0.540	0.584
11313	0.380	0.363	0.399	0.422	0.397	0.448
11321	0.550	0.531	0.569	0.513	0.488	0.538
11322	0.544	0.524	0.564	0.579	0.558	0.599
11323	0.459	0.441	0.478	0.362	0.338	0.387
11331	0.339	0.308	0.373	0.349	0.297	0.406
11332	0.452	0.425	0.477	0.337	0.297	0.380
11333	0.266	0.242	0.291	0.188	0.148	0.232
12111	0.807	0.796	0.817	0.885	0.875	0.894
12112	0.716	0.692	0.739	0.833	0.813	0.851
12113	0.583	0.546	0.620	0.446	0.388	0.503
12121	0.682	0.656	0.710	0.785	0.763	0.806
12122	0.630	0.601	0.660	0.753	0.733	0.771
12123	0.544	0.513	0.573	0.463	0.416	0.511
12131	0.542	0.514	0.571	0.373	0.335	0.410
12132	0.537	0.514	0.558	0.438	0.413	0.463
12133	0.451	0.424	0.480	0.222	0.184	0.261
12211	0.658	0.629	0.686	0.803	0.777	0.828
12212	0.606	0.575	0.635	0.772	0.748	0.796
12213	0.520	0.489	0.549	0.482	0.435	0.528
12221	0.572	0.539	0.608	0.723	0.696	0.749
12222	0.561	0.538	0.583	0.711	0.695	0.727
12223	0.520	0.488	0.549	0.519	0.475	0.565
12231	0.478	0.454	0.501	0.409	0.382	0.435
12232	0.513	0.491	0.533	0.494	0.471	0.517
12233	0.388	0.366	0.410	0.258	0.231	0.283
12311	0.550	0.529	0.572	0.515	0.488	0.544
12312	0.544	0.524	0.565	0.580	0.559	0.601
12313	0.459	0.440	0.478	0.364	0.337	0.390
12321	0.511	0.487	0.535	0.532	0.508	0.558
12322	0.545	0.518	0.571	0.618	0.587	0.648
12323	0.420	0.401	0.439	0.381	0.360	0.404
12331	0.418	0.385	0.450	0.291	0.246	0.336
12332	0.413	0.380	0.444	0.356	0.314	0.401
12333	0.345	0.318	0.371	0.129	0.091	0.165
13111	0.442	0.413	0.471	0.431	0.386	0.476
13112	0.555	0.512	0.597	0.419	0.349	0.493
13113	0.351	0.318	0.385	0.280	0.229	0.335
13121	0.521	0.480	0.560	0.370	0.305	0.440
13122	0.515	0.479	0.552	0.436	0.379	0.498
13123	0.430	0.387	0.475	0.219	0.146	0.296
13131	0.310	0.292	0.328	0.207	0.181	0.232
13132	0.423	0.390	0.458	0.195	0.143	0.245
13133	0.237	0.213	0.261	0.045	0.016	0.079
13211	0.497	0.459	0.536	0.389	0.325	0.458
13212	0.491	0.458	0.527	0.455	0.398	0.516
13213	0.406	0.381	0.450	0.238	0.165	0.312
13221	0.457	0.425	0.492	0.406	0.354	0.464
13222	0.492	0.454	0.528	0.492	0.437	0.554
13223	0.367	0.331	0.402	0.255	0.198	0.319
13231	0.365	0.333	0.397	0.165	0.117	0.210
13232	0.359	0.335	0.383	0.231	0.191	0.269
13233	0.292	0.253	0.330	0.004	-0.054	0.061
13311	0.318	0.299	0.335	0.349	0.327	0.370
13312	0.431	0.410	0.452	0.337	0.300	0.377
13313	0.245	0.225	0.264	0.187	0.161	0.213
13321	0.397	0.376	0.419	0.288	0.254	0.326
13322	0.392	0.371	0.412	0.354	0.326	0.387
13323	0.324	0.296	0.350	0.127	0.085	0.173
13331	0.204	0.177	0.229	0.114	0.078	0.151
13332	0.317	0.290	0.342	0.102	0.061	0.142
13333	0.148	0.130	0.164	-0.058	-0.083	-0.033
21111	0.744	0.735	0.752	0.824	0.816	0.831
21112	0.652	0.630	0.676	0.772	0.755	0.788
21113	0.520	0.484	0.557	0.385	0.330	0.440
21121	0.619	0.593	0.647	0.724	0.704	0.743
21122	0.567	0.539	0.597	0.692	0.674	0.708
21123	0.481	0.451	0.509	0.402	0.358	0.447
21131	0.479	0.456	0.504	0.312	0.275	0.346
21132	0.473	0.456	0.492	0.378	0.355	0.399
21133	0.388	0.363	0.415	0.161	0.127	0.197
21211	0.594	0.567	0.623	0.742	0.717	0.765
21212	0.543	0.513	0.573	0.711	0.688	0.733
21213	0.456	0.427	0.484	0.421	0.377	0.466
21221	0.509	0.478	0.544	0.662	0.637	0.687
21222	0.498	0.475	0.520	0.651	0.638	0.684
21223	0.457	0.424	0.487	0.456	0.415	0.502
21231	0.415	0.395	0.436	0.348	0.323	0.371
21232	0.449	0.432	0.466	0.433	0.412	0.454
21233	0.325	0.305	0.343	0.197	0.175	0.219
21311	0.487	0.467	0.507	0.454	0.429	0.479
21312	0.481	0.463	0.499	0.520	0.498	0.539
21313	0.396	0.379	0.414	0.303	0.279	0.329
21321	0.447	0.424	0.471	0.471	0.448	0.496
21322	0.482	0.456	0.507	0.567	0.527	0.590
21323	0.357	0.339	0.376	0.320	0.300	0.341
21331	0.355	0.323	0.387	0.230	0.186	0.275
21332	0.350	0.318	0.381	0.295	0.253	0.340
21333	0.282	0.257	0.305	0.068	0.031	0.104
22111	0.619	0.589	0.648	0.725	0.696	0.751
22112	0.567	0.535	0.599	0.694	0.666	0.719
22113	0.481	0.449	0.509	0.404	0.354	0.451
22121	0.533	0.500	0.570	0.645	0.616	0.672
22122	0.522	0.498	0.545	0.634	0.616	0.651
22123	0.481	0.451	0.509	0.442	0.398	0.488
22131	0.440	0.415	0.463	0.331	0.301	0.358
22132	0.474	0.455	0.492	0.417	0.395	0.438
22133	0.349	0.327	0.371	0.180	0.153	0.206
22211	0.509	0.473	0.546	0.664	0.629	0.696
22212	0.498	0.473	0.521	0.652	0.629	0.673
22213	0.457	0.427	0.485	0.460	0.416	0.503
22221	0.464	0.438	0.491	0.604	0.580	0.627
22222	0.492	0.472	0.510	0.612	0.594	0.632
22223	0.497	0.447	0.542	0.517	0.462	0.577
22231	0.416	0.395	0.435	0.387	0.365	0.408
22232	0.490	0.452	0.525	0.493	0.454	0.531
22233	0.325	0.308	0.342	0.236	0.216	0.256
22311	0.447	0.424	0.472	0.473	0.447	0.497
22312	0.482	0.458	0.505	0.559	0.530	0.585
22313	0.357	0.338	0.375	0.322	0.298	0.343
22321	0.448	0.421	0.474	0.510	0.479	0.541
22322	0.522	0.479	0.565	0.616	0.568	0.665
22323	0.357	0.335	0.379	0.359	0.333	0.387
22331	0.316	0.278	0.352	0.249	0.204	0.298
22332	0.350	0.316	0.381	0.334	0.291	0.384
22333	0.243	0.214	0.270	0.088	0.049	0.124
23111	0.458	0.419	0.497	0.311	0.246	0.380
23112	0.452	0.417	0.488	0.377	0.320	0.437
23113	0.367	0.323	0.411	0.160	0.086	0.237
23121	0.418	0.385	0.452	0.329	0.274	0.387
23122	0.453	0.415	0.489	0.414	0.359	0.477
23123	0.328	0.291	0.365	0.178	0.118	0.242
23131	0.326	0.294	0.357	0.087	0.040	0.134
23132	0.320	0.295	0.345	0.153	0.115	0.190
23133	0.253	0.214	0.290	-0.074	-0.130	-0.016
23211	0.394	0.363	0.427	0.347	0.292	0.404
23212	0.428	0.393	0.462	0.433	0.379	0.490
23213	0.303	0.268	0.338	0.196	0.134	0.259
23221	0.394	0.362	0.427	0.384	0.336	0.438
23222	0.469	0.416	0.519	0.490	0.423	0.564
23223	0.304	0.267	0.339	0.234	0.176	0.294
23231	0.262	0.237	0.287	0.123	0.089	0.157
23232	0.297	0.276	0.318	0.209	0.175	0.246
23233	0.189	0.158	0.218	-0.038	-0.083	0.007
23311	0.334	0.313	0.355	0.229	0.195	0.267
23312	0.328	0.310	0.348	0.295	0.266	0.325
23313	0.261	0.234	0.286	0.088	0.025	0.114
23321	0.295	0.272	0.318	0.246	0.220	0.276
23322	0.329	0.305	0.352	0.332	0.300	0.367
23323	0.221	0.199	0.245	0.085	0.050	0.122
23331	0.220	0.191	0.247	-0.005	-0.047	0.035
23332	0.214	0.187	0.240	0.060	0.023	0.095
23333	0.164	0.135	0.193	-0.177	-0.219	-0.135
31111						

31322	0.322	0.291	0.353	0.291	0.248	0.333
31323	0.255	0.237	0.274	0.064	0.038	0.092
31331	0.135	0.087	0.180	0.051	-0.025	0.135
31332	0.247	0.213	0.282	0.039	-0.019	0.099
31333	0.079	0.049	0.109	-0.120	-0.177	-0.063
32111	0.452	0.432	0.472	0.309	0.283	0.337
32112	0.446	0.424	0.466	0.375	0.352	0.400
32113	0.361	0.337	0.384	0.159	0.126	0.192
32121	0.412	0.392	0.433	0.327	0.303	0.349
32122	0.447	0.417	0.475	0.413	0.376	0.449
32123	0.322	0.302	0.342	0.176	0.151	0.203
32131	0.320	0.295	0.346	0.085	0.044	0.125
32132	0.314	0.288	0.341	0.151	0.112	0.190
32133	0.247	0.223	0.272	-0.076	-0.110	-0.040
32211	0.388	0.371	0.405	0.345	0.326	0.366
32212	0.422	0.396	0.448	0.431	0.398	0.463
32213	0.297	0.280	0.314	0.195	0.171	0.219
32221	0.388	0.361	0.412	0.383	0.350	0.413
32222	0.462	0.412	0.512	0.488	0.430	0.551
32223	0.298	0.274	0.323	0.232	0.198	0.268
32231	0.256	0.227	0.285	0.121	0.079	0.162
32232	0.291	0.261	0.320	0.207	0.160	0.262
32233	0.183	0.160	0.205	-0.040	-0.073	-0.008
32311	0.328	0.305	0.350	0.227	0.194	0.262
32312	0.322	0.294	0.350	0.293	0.252	0.332
32313	0.255	0.239	0.270	0.066	0.041	0.090
32321	0.288	0.254	0.320	0.245	0.203	0.290
32322	0.323	0.286	0.359	0.330	0.277	0.379
32323	0.215	0.191	0.238	0.083	0.052	0.114
32331	0.214	0.174	0.254	-0.007	-0.068	0.056
32332	0.208	0.168	0.250	0.059	-0.005	0.125
32333	0.158	0.133	0.181	-0.179	-0.224	-0.136
33111	0.220	0.195	0.244	0.143	0.109	0.178
33112	0.332	0.300	0.363	0.131	0.083	0.184
33113	0.146	0.117	0.177	-0.018	-0.057	0.023
33121	0.299	0.272	0.326	0.083	0.040	0.132
33122	0.293	0.266	0.322	0.149	0.108	0.191
33123	0.225	0.189	0.261	-0.078	-0.130	-0.021
33131	0.105	0.080	0.131	-0.091	-0.129	-0.055
33132	0.218	0.190	0.248	-0.103	-0.148	-0.055
33133	0.050	0.029	0.072	-0.263	-0.292	-0.233
33211	0.274	0.250	0.302	0.102	0.059	0.148
33212	0.269	0.245	0.295	0.167	0.129	0.209
33213	0.201	0.167	0.237	-0.060	-0.110	-0.005
33221	0.235	0.213	0.260	0.119	0.085	0.156
33222	0.269	0.237	0.302	0.205	0.158	0.255
33223	0.162	0.133	0.194	-0.042	-0.084	0.006
33231	0.160	0.135	0.188	-0.133	-0.177	-0.089
33232	0.155	0.129	0.180	-0.067	-0.107	-0.027
33233	0.104	0.072	0.135	-0.305	-0.349	-0.259
33311	0.113	0.085	0.140	0.051	0.014	0.088
33312	0.226	0.209	0.246	0.039	0.006	0.073
33313	0.057	0.038	0.077	-0.121	-0.147	-0.097
33321	0.192	0.173	0.212	-0.010	-0.041	0.022
33322	0.187	0.163	0.211	0.056	0.022	0.090
33323	0.136	0.115	0.158	-0.181	-0.213	-0.148
33331	0.016	-0.014	0.046	-0.194	-0.244	-0.141
33332	0.129	0.105	0.154	-0.206	-0.250	-0.164
33333	-0.022	-0.038	-0.009	-0.376	-0.411	-0.342